SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 303

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 22 dicembre 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Napoli

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 19 novembre 2021, n. **219**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica tunisina in materia di trasporto internazionale su strada di persone e merci, fatto a Roma il 9 febbraio 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica tunisina in materia di trasporto internazionale su strada di persone e merci, fatto a Roma il 9 febbraio 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 17 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 14 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutati, per le spese di missione, in euro 4.000 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2021 e, per le restanti spese, pari a euro 1.700 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

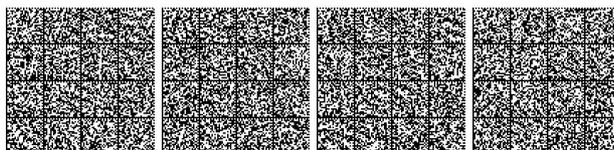
ACCORDO TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA TUNISINA

IN MATERIA DI TRASPORTO INTERNAZIONALE

SU STRADA DI PERSONE E MERCI

Il Governo della Repubblica Italiana e Governo della Repubblica Tunisina, di seguito nominati "parti contraenti":

- Per la Repubblica Italiana, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (Direzione Generale per il Trasporto Stradale e per l'Intermodalità),
- Per la Repubblica Tunisina, il Ministero del Trasporto (Direzione Generale dei Trasporti Terrestri),

desiderosi di promuovere le relazioni amichevoli tra i due Paesi e allo scopo di organizzare e facilitare il trasporto di persone e merci tra i due Paesi nonché il transito sui rispettivi territori, sulla base dei reciproci vantaggi e mutui interessi, hanno convenuto quanto segue:

Capitolo I - Disposizioni generali

Articolo 1 - Campo di applicazione

1. Il presente Accordo si applica ai trasporti su strada, eseguiti da trasportatori stabiliti sul territorio di una o dell'altra Parte Contraente e per mezzo di veicoli, come definiti all'articolo 2 del presente Accordo, immatricolati sul territorio di una o dell'altra Parte Contraente, in partenza dal territorio di una o dell'altra Parte Contraente o a destinazione del territorio di una o dell'altra Parte Contraente oppure in transito attraverso il territorio di una o dell'altra Parte Contraente.
2. Il trasporto di persone tra i territori delle due Parti Contraenti, compreso quello di transito, è effettuato in conformità con la normativa vigente sull'ingresso e il soggiorno di persone nel territorio delle due parti Contraenti.

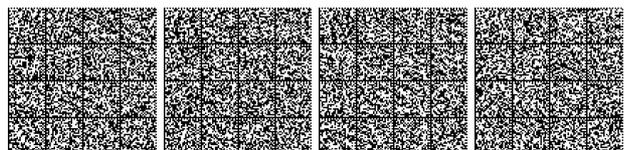
Articolo 2- Definizioni

Ai sensi del presente Accordo si intende per:
"Trasportatore": una persona fisica o giuridica, una associazione o un gruppo di persone senza personalità giuridica, un organismo soggetto all'autorità pubblica, il quale abbia personalità giuridica propria o dipenda da un'autorità avente tale personalità
- con o senza scopo di lucro
- autorizzato dall'autorità competente ad esercitare l'attività di trasporto di persone o merci su strada in ambito internazionale:
a) in qualità di operatore professionale il cui scopo sia l'attività di trasporto, in base ad una legislazione nazionale specifica relativa alla professione di trasportatore;
b) in qualità di operatore per conto proprio che eserciti l'attività di trasporto a titolo accessorio nell'ambito delle attività della sua impresa o della sua associazione.
"Veicolo":
a) autobus che, per il tipo di costruzione e l'equipaggiamento, è atto a trasportare esclusivamente persone sedute, con un numero di posti superiore a nove, compreso il posto del conducente;
b) veicolo a motore costruito o adibito esclusivamente
- al trasporto di merci;
- alla trazione di qualunque altro veicolo costruito o adibito esclusivamente al trasporto di merci;

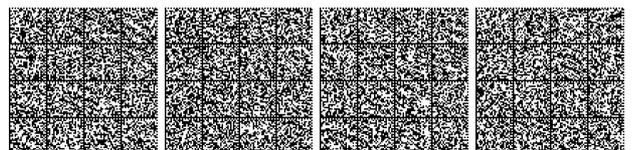
c) qualsiasi rimorchio o semi-rimorchio;
d) qualsiasi combinazione possibile, in base alle leggi e ai regolamenti vigenti nei Paesi delle due Parti Contraenti, dei veicoli di cui ai punti a) e c) oppure b) e c).
"Contingente": il numero di autorizzazioni scambiate annualmente tra le autorità competenti delle due Parti Contraenti.
"Trasporto": lo spostamento di un veicolo, a carico o a vuoto, anche se, per una parte del tragitto, il veicolo viaggia in treno o in nave.
"Cabotaggio": il trasporto, sul territorio della Parte Contraente "Paese ospitante", in cui sono situati i punti di carico e scarico, da parte di un trasportatore stabilito sul territorio dell'altra Parte Contraente.
"Territorio di una Parte Contraente": rispettivamente, il territorio della Tunisia e il territorio dell'Italia.
"Paese di stabilimento": il territorio di una Parte Contraente in cui è stabilito il trasportatore e in cui è immatricolato il veicolo.
"Paese ospitante": il territorio di una Parte Contraente in cui il veicolo circola senza esservi immatricolato e senza che il trasportatore vi sia stabilito.
"Servizi regolari": servizi che assicurano il trasporto, con una data frequenza e secondo itinerari fissi, di persone che possono salire o scendere a fermate predeterminate. I servizi regolari sono soggetti all'obbligo di rispettare orari e prezzi prestabiliti. Tali servizi sono accessibili a chiunque, salvo l'obbligo di prenotazione, se del caso.
"Servizi occasionali": i servizi che non rispondono alla definizione di servizi regolari. La frequenza o il numero dei servizi non incidono sul loro carattere di servizio occasionale.
"Trasporto di transito": i trasporti di persone e merci effettuati attraverso il territorio dell'altra Parte Contraente tra due punti, il cui luogo di partenza o di destinazione si trovi al di fuori del territorio dell'altra Parte Contraente, senza operazioni di carico o scarico di merci né di imbarco o sbarco di passeggeri.
"Documento di controllo": il foglio di viaggio per gli autobus, secondo il modello stabilito dalla Commissione Mista, di cui all'articolo 14 del presente Accordo.

Capitolo II - Trasporto di persone

Articolo 3 - Servizi regolari

1. I servizi regolari tra i due Paesi sono stabiliti di comune accordo dalle autorità competenti delle due Parti Contraenti.
2. Le modifiche alle condizioni di esercizio del servizio sono soggette alla preventiva approvazione delle autorità competenti delle due Parti Contraenti.
3. Il servizio regolare di trasporto di persone è soggetto ad autorizzazione.
4. Le autorità competenti delle due Parti Contraenti rilasciano l'autorizzazione per la parte di percorso relativa al proprio territorio.
La validità dell'autorizzazione ha una durata stabilita di comune accordo dalla Commissione Mista prevista all'articolo 14 del presente Accordo. L'autorizzazione all'espletamento del servizio è accordata in base ad una domanda presentata dal trasportatore alle autorità competenti del Paese di stabilimento.
5. La domanda deve indicare l'itinerario, le frequenze, l'orario per l'intero anno e i prezzi, oltre a contenere ogni altra indicazione utile, eventualmente richiesta dalle

autorità competenti delle due Parti Contraenti.
La domanda deve essere corredata di un contratto tra i trasportatori delle due Parti Contraenti e di una planimetria del percorso proposto recante l'indicazione delle fermate e del chilometraggio.
L'autorità competente di una delle due Parti Contraenti trasmette a quella dell'altra Parte Contraente le domande ammesse, corredate di tutta la documentazione richiesta. Tali domande saranno valutate e approvate dalle autorità competenti delle due Parti Contraenti.
6. L'originale dell'autorizzazione o una copia conforme della stessa, rilasciata dalle autorità competenti, deve sempre trovarsi a bordo del veicolo, durante l'effettuazione del servizio regolare.
7. I servizi regolari di transito si effettuano in base ad un'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente del Paese attraversato, alla quale il trasportatore abbia presentato domanda tramite l'autorità competente del Paese di stabilimento.

Articolo 4 - Servizi occasionali

1. I servizi occasionali sono soggetti a preventiva autorizzazione da parte del Paese ospitante.
2. I seguenti servizi occasionali sono esentati dall'autorizzazione sul territorio del Paese ospitante:
a) i circuiti a porte chiuse, cioè i servizi effettuati mediante uno stesso autobus che trasporta lungo tutto il tragitto lo stesso gruppo di persone e le riconduce al luogo di partenza. Il luogo di partenza si trova sul territorio della Parte Contraente in cui è stabilito il trasportatore;
b) i servizi con viaggio di andata a veicolo carico e viaggio di ritorno a veicolo vuoto. Il luogo di partenza si trova sul territorio della Parte Contraente in cui è stabilito il trasportatore.
3E' vietato l'imbarco di passeggeri in corso di viaggio di un servizio liberalizzato.
4. La Commissione Mista, prevista dall'articolo 14 del presente Accordo, può estendere l'esenzione dall'autorizzazione ad altre categorie di servizi occasionali. In tal caso, la Commissione Mista stabilisce le condizioni di questa liberalizzazione.
5. La domanda di autorizzazione deve essere rivolta all'autorità competente del Paese ospitante tramite l'autorità competente del Paese di stabilimento.
6. La Commissione Mista, prevista dall'articolo 14 del presente Accordo, determina il modello di domanda d'autorizzazione ed i documenti giustificativi che la devono accompagnare.
7. Salvo circostanze particolari, il termine entro il quale viene presa la decisione di accoglimento o di rifiuto è di un mese.
8. I servizi occasionali esentati dall'autorizzazione devono essere provvisti di un documento di controllo. Le condizioni d'uso e la composizione del documento di controllo sono definite dalla Commissione Mista prevista all'articolo 14 del presente Accordo.

Articolo 5 - Disposizioni comuni al trasporto di persone

1. Le autorizzazioni al trasporto sono personali e non cedibili.
2. È vietata l'effettuazione di servizi di cabotaggio. Non sono considerati servizi di cabotaggio le escursioni locali che raggruppano esclusivamente persone condotte sul posto dallo stesso trasportatore, a condizione che siano registrate sul foglio di viaggio.

Capitolo III -Trasporto di merci

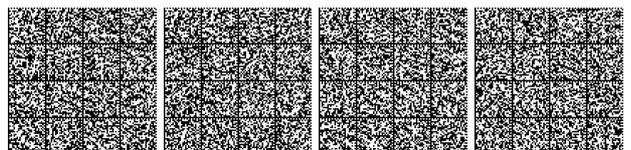
Articolo 6 - Regime di autorizzazione

I trasporti di merci tra i due Paesi, oppure in transito attraverso il loro territorio, effettuati da trasportatori stabiliti sul territorio di una o dell'altra Parte Contraente, sono soggetti al regime dell'autorizzazione.

Articolo 7 - Esenzione dall'autorizzazione

1. In deroga all'articolo 6, le seguenti categorie di trasporto sono esenti dall'autorizzazione:
a) I trasporti postali;
b) Gli spostamenti a vuoto di un veicolo adibito al trasporto di merci e destinato a sostituire un veicolo divenuto inutilizzabile nel Paese ospitante nonché il ritorno del veicolo in avaria dopo la riparazione;
c) I trasporti di articoli necessari alle cure mediche in caso di soccorsi urgenti ed i trasporti di aiuti umanitari, in caso di catastrofi naturali;
d) I trasporti di oggetti di opere d'arte destinati alle esposizioni, fiere o a fini non commerciali.
e) I trasporti senza scopo di lucro di materiale, accessori e animali destinati o provenienti da manifestazioni teatrali, musicali, cinematografiche, sportive, circensi, da fiere o kermesse, nonché quelli destinati alle registrazioni radiofoniche e alle riprese cinematografiche o televisive.
f) I trasporti funebri effettuati a mezzo di veicoli appositamente allestiti a tale scopo.
2. La Commissione Mista, di cui all'articolo 14 del presente Accordo, può modificare o integrare l'elenco delle categorie di trasporto esenti dall'autorizzazione di cui al comma 1 del presente articolo.
3. Per i trasporti di cui alle lettere d) e e) si applicano le disposizioni del comma 1 del presente articolo, a condizione che gli oggetti e gli animali siano nuovamente riesportati nel Paese di stabilimento.

Articolo 8 - Condizioni delle autorizzazioni

1. L'autorizzazione al trasporto internazionale di merci permette l'ingresso o il transito attraverso il territorio dell'altra Parte Contraente di un solo veicolo alla volta, carico o vuoto.
2. Le autorizzazioni sono rilasciate ai trasportatori dall'autorità competente o dall'organismo del Paese di stabilimento da essa designato.
3. Le autorizzazioni sono personali. Esse non sono trasferibili a terzi.

4. L'autorizzazione al trasporto attribuisce al trasportatore il diritto di caricare, al ritorno, merci sul territorio dell'altra Parte Contraente, destinate al territorio del Paese di stabilimento.
5. Le autorizzazioni menzionate nel presente Accordo devono essere vistate, all'entrata e all'uscita, dalle autorità del Paese per il quale sono state rilasciate.
6. È vietata l'effettuazione di servizi di cabotaggio, salvo autorizzazione speciale per singolo trasporto eccezionale accordata dall'autorità competente del Paese ospitante.
7. Le autorità competenti delle due Parti Contraenti si scambiano annualmente un contingente di autorizzazioni.
8. La Commissione Mista di cui all'articolo 14 stabilisce il contingente, le categorie e le condizioni integrative per l'utilizzo delle autorizzazioni.
9. Le autorizzazioni necessarie ai veicoli tunisini che circolano sul territorio della Repubblica italiana sono rilasciate dalle autorità competenti della Repubblica tunisina su moduli inviati dalle competenti autorità italiane nei limiti dei contingenti che saranno fissati dalla Commissione Mista.
10. Le autorizzazioni necessarie ai veicoli italiani che circolano sul territorio della Repubblica tunisina sono rilasciate dalle autorità competenti della Repubblica italiana su moduli inviati dalle competenti autorità tunisine nei limiti dei contingenti che saranno fissati dalla Commissione Mista.
11. Ogni Parte Contraente dispone dello stesso contingente complessivo.

Capitolo IV - Disposizioni comuni

Articolo 9 - Disposizioni in materia fiscale e doganale

1. Ciascuna delle due Parti Contraenti autorizza l'ingresso sul proprio territorio di veicoli immatricolati nel territorio dell'altra Parte Contraente, in esenzione dai diritti doganali e dalle tasse dovute all'importazione, senza divieti né limitazioni, e a condizione che essi siano riesportati.
2. Le Parti Contraenti possono esigere che detti veicoli siano sottoposti alle formalità doganali richieste per l'ammissione temporanea sui loro rispettivi territori.
3. I veicoli stradali immatricolati nel territorio di una delle due Parti contraenti che, nel corso di trasporti di passeggeri e di merci regolati dal presente Accordo, siano temporaneamente ammessi nel territorio dell'altra Parte Contraente, sono esenti, sul territorio dell'altra Parte Contraente, da ogni imposta o tassa relativa al possesso e alla circolazione dei veicoli.
4. La Commissione Mista potrà proporre delle modifiche al regime fiscale previsto dal presente Accordo alle autorità dei rispettivi Paesi che hanno la competenza ad adottarle sulla base della legislazione nazionale di ciascuno dei due Paesi.
5. I combustibili ed i carburanti contenuti nei serbatoi normali del veicolo sono ammessi in esenzione dai diritti doganali e dalle tasse di entrata intendendosi per serbatoio normale quello previsto dal costruttore del veicolo.
6. I pezzi di ricambio destinati alla riparazione di un veicolo, che effettua uno dei trasporti previsti dal presente Accordo, sono ammessi in esenzione dai diritti doganali e dalle tasse di entrata, senza limiti né restrizioni, a condizione che siano rispettate le formalità doganali previste dalla legislazione delle due Parti Contraenti.

7. Le Parti sostituite e non riesportate sono soggette al pagamento dei diritti doganali e delle tasse di entrata, a meno che, conformemente alle disposizioni della legislazione del Paese d'importazione, dette Parti non siano state cedute gratuitamente a tale Paese oppure distrutte a spese degli interessati, sotto vigilanza doganale.
8. Il conducente e gli altri membri dell'equipaggio del veicolo possono importare, in esenzione dai diritti doganali e dalle tasse di entrata, una quantità ragionevole di oggetti necessari ai loro bisogni personali, in funzione della durata del loro soggiomo nel Paese di importazione.
9. Sono ugualmente esonerate dai diritti doganali e dalle tasse di entrata le provviste alimentari per il consumo personale.
10. Tali vantaggi sono concessi nei limiti e alle condizioni stabilite dalla normativa doganale vigente nel Paese di importazione.

Articolo 10 - Pesi e dimensioni

1. Il peso massimo consentito, il peso per asse e le dimensioni dei veicoli non possono superare i valori massimi in vigore nel Paese ospitante.
2. L'uso, nel Paese ospitante, di veicoli con peso, dimensioni o carico superiori ai limiti massimi ammissibili, è consentito solo con autorizzazione speciale da richiedere preventivamente alle autorità competenti del Paese ospitante.

Articolo 11 - Obblighi dei trasportatori

1. Conducenti e gli altri membri dell'equipaggio, nonché i veicoli e le merci trasportate, sono soggetti alle leggi e ai regolamenti della Parte contraente sul cui territorio essi si trovano.
2. Le autorizzazioni, i documenti di controllo e gli altri Documenti conformi alle prescrizioni del presente Accordo, oltre ai certificati di assicurazione e a tutti i documenti richiesti dalla legislazione nazionale, devono trovarsi a bordo dei veicoli. Le autorità competenti delle Parti Contraenti stabiliranno di comune accordo, nel quadro della Commissione Mista prevista dall'articolo 14 del presente Accordo, l'elenco dei documenti sopra menzionati.

Articolo 12 – Sanzioni

1 Le autorità competenti delle Parti Contraenti controllano che i trasportatori osservino le disposizioni del presente Accordo.
2 Ogni trasportatore di una delle due Parti Contraenti che, sul territorio dell'altra Parte Contraente, commetta infrazioni alle disposizioni del presente Accordo o alle leggi e ai regolamenti interni, può essere sottoposto, su richiesta dell'autorità competente della Parte Contraente sul territorio della quale è avvenuta l'infrazione, ad una delle misure che seguono, adottabili dall'autorità competente dell'altra Parte Contraente, senza pregiudizio delle sanzioni che possono derivare dalle disposizioni giuridiche applicabili nel Paese in cui è stata commessa l'infrazione:
a) avvertimento;
b) revoca, a titolo temporaneo o definitivo, parziale o totale, del diritto di effettuare trasporti sul territorio della Parte Contraente in cui è stata commessa l'infrazione.

3. L'autorità che ha adottato una simile misura ne informa l'autorità competente dell'altra Parte Contraente.

Articolo 13 - Assicurazione

I veicoli che effettuano i trasporti previsti dal presente Accordo devono, al momento dell'ingresso nel territorio di ciascuna Parte Contraente, essere coperti da una assicurazione di responsabilità civile per danni causati a terzi sul territorio dell'altra Parte Contraente, in conformità con la normativa vigente in materia di assicurazioni adottata dal Paese in cui si svolge il trasporto.

Articolo 14 - Collaborazione e Commissione Mista

1. Ciascuna delle due Parti Contraenti farà conoscere all'altra Parte Contraente per via diplomatica, l'autorità competente incaricata dell'applicazione del presente Accordo.
2. Le autorità competenti citate al comma 1 del presente articolo designeranno dei rappresentanti che si riuniranno in Commissione Mista, alternativamente sul territorio di ciascuno dei due Paesi, al fine di:

a) svolgere i compiti della Commissione Mista previsti dagli articoli 3, 4, 7 e 11 del presente Accordo;
b) fissare di comune accordo i contingenti delle autorizzazioni previsti dall'articolo 8 nonché le modalità relative allo scambio delle autorizzazioni al trasporto e dei dati statistici;
c) stabilire di comune accordo il modello delle autorizzazioni ed esaminarne le modalità di rilascio così come la durata della validità;
d) esaminare gli aspetti fiscali citati all'articolo 9 comma 4;
e) risolvere tutte le difficoltà che potrebbero eventualmente sorgere al momento dell'applicazione del presente Accordo.

3. La Commissione Mista potrà, inoltre, proporre alle autorità competenti misure atte a facilitare e favorire lo sviluppo dei trasporti stradali tra i due Paesi.

Articolo 15 - Trasporto verso un Paese terzo

I trasportatori stabiliti nel territorio di una Parte Contraente non sono autorizzati, sul territorio dell'altra Parte Contraente, a caricare o scaricare merci né a imbarcare o sbarcare passeggeri da o verso un Paese terzo, salvo autorizzazione speciale rilasciata dall'altra Parte Contraente.

Articolo 16 - Soluzione delle controversie

Tutte le controversie relative all'interpretazione o all'applicazione del presente Accordo, che non fossero risolte dalla Commissione Mista di cui all'art.14 del presente Accordo, saranno trattate per via diplomatica.

Capitolo V-Disposizioni finali

Articolo 17 - Entrata in vigore e durata

Ciascuna Parte Contraente notifica all'altra Parte Contraente, per via diplomatica, l'avvenuto completamento delle procedure di ratifica del presente Accordo che entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda notifica.
Il presente Accordo è valido per un anno e sarà tacitamente rinnovato annualmente, salvo denuncia di una delle due Parti Contraenti, da notificare al più tardi sei mesi prima della scadenza del periodo di validità.

Articolo 18 - Disposizione abrogatoria

Il presente Accordo abroga, a partire dalla data della sua entrata in vigore, l'Accordo in materia di trasporto internazionale su strada concluso tra il governo della Repubblica tunisina e il governo della Repubblica italiana in data 28 novembre 1990 a Tunisi.

Articolo 19 - Clausola di compatibilità

La cooperazione fra le Parti Contraenti in tutte le aree oggetto del presente accordo avviene nel rispetto delle rispettive legislazioni nazionali vigenti.
L'Accordo non pregiudica i diritti e gli obblighi derivanti alle due Parti Contraenti da altri impegni internazionali e verrà applicato nel rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza della Repubblica Italiana all'Unione Europea..
In fede di che, i sottoscritti rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi governi, hanno firmato il presente Accordo.
Fatto in duplice copia a Roma il 9 febbraio 2017 in lingua araba, italiana e francese, tutti e tre i testi facenti ugualmente fede. In caso di divergenze tra le versioni araba e italiana, il testo francese prevale come comune riferimento.

Per il Governo della Repubblica Italiana

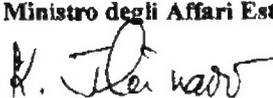
Angelino Alfano

Ministro degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale

Per il Governo della Repubblica Tunisina

Khemaies Jhinaoui

Ministro degli Affari Esteri

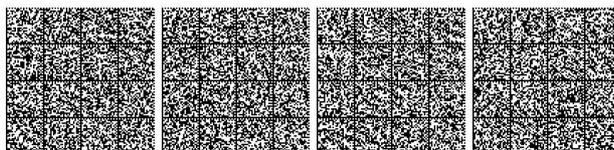
K. Jhinaoui

ACCORD

ENTRE

LE GOUVERNEMENT DE LA REPUBLIQUE ITALIENNE

ET

LE GOUVERNEMENT DE LA REPUBLIQUE TUNISIENNE

DANS LE DOMAINE DU TRANSPORT INTERNATIONAL ROUTIER DE PERSONNES ET DE MARCHANDISES

Le Gouvernement de la République Italienne et le Gouvernement de la République Tunisienne, ci –après dénommés les parties contractantes :

- Pour la République Italienne le Ministère des Infrastructures et des Transports (Direzione Generale per il Trasporto Stradale e per l'Intermodalità),
- Pour la République Tunisienne, le Ministère du Transport (Direction Générale des Transports Terrestres),

Désireux d'encourager les relations amicales entre les deux pays et dans le but d'organiser et de faciliter le transport de personnes et de marchandises entre les deux Pays ainsi que le transit sur leurs territoires respectifs, sur la base des avantages réciproques et des intérêts mutuels, ont convenu de ce qui suit :

Chapitre I. -Dispositions générales

Article 1er. Champ d'application

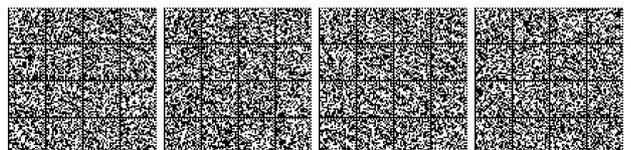
1. Le présent Accord s'applique aux transports routiers, exécutés par des transporteurs établis sur le territoire de l'une ou de l'autre Partie Contractante, et au moyen de véhicules, tels que définis à l'article 2 du présent Accord, immatriculés sur le territoire de l'une ou de l'autre Partie Contractante, au départ du territoire de l'une ou de l'autre Partie Contractante ou à destination du territoire de l'une ou de l'autre Partie Contractante, ou en transit par le territoire de l'une ou de l'autre Partie Contractante .
2. Le transport de personnes entre les territoires des deux Parties Contractantes, même en transit, est effectué en accord avec la législation en vigueur pour l'entrée et le séjour des personnes dans le territoire des deux Parties Contractantes.

Article 2 – Définitions

Au sens du présent Accord on entend par:

« Transporteur », une personne physique ou morale, une association ou un groupement de personnes sans personnalité juridique, un organisme relevant de l'autorité publique, qu'il soit doté d'une personnalité juridique propre ou qu'il dépende d'une autorité ayant cette personnalité,

- avec ou sans but lucratif
- autorisé à exercer l'activité de transport de personnes ou de marchandises par route dans le domaine international par l'autorité compétente:

a) en qualité d'opérateur professionnel dont l'objet est l'activité de transport, sur la base d'une législation nationale spécifique relative à la profession de transporteur,

b) en qualité d'opérateur pour compte propre exerçant l'activité de transport à titre accessoire dans le cadre de l'ensemble des activités de son entreprise ou de son association.

« Véhicule »:

a) autobus qui, par sa construction et son équipement, convient pour le transport exclusivement de personnes assises ayant une capacité de plus de neuf places, y compris la place du conducteur;

b) véhicule à moteur construit ou aménagé exclusivement pour
- le transport de marchandises ;
- la traction de tout autre véhicule construit ou aménagé exclusivement pour le transport de marchandises;

c) toute remorque ou semi-remorque;

d) toute combinaison possible en vertu des lois et règlements en vigueur dans les pays des deux Parties Contractantes, des véhicules visés sous a) et c) ou b) et c).

« Contingent » le nombre d'autorisations échangées annuellement entre les autorités compétentes des deux Parties Contractantes.

« Transport », le déplacement d'un véhicule en charge ou à vide, même si, pour une partie du trajet, le véhicule voyage par train ou par bateau.

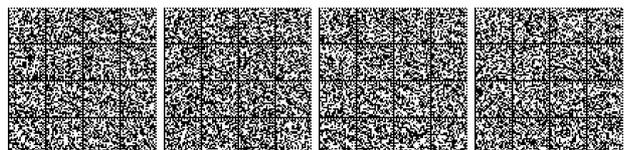
« Cabotage », le transport, sur le territoire de la Partie Contractante, pays d'accueil, où les points de chargement et de déchargement, étant situés sur ce territoire, par un transporteur établi sur le territoire de l'autre Partie Contractante.

« Territoire d'une Partie Contractante », respectivement le territoire de la Tunisie et le territoire de l'Italie.

« Pays d'établissement », le territoire d'une Partie Contractante dans lequel le transporteur est établi et dans lequel le véhicule est immatriculé.

« Pays d'accueil », le territoire d'une Partie Contractante dans lequel le véhicule circule sans qu'il y soit immatriculé et sans que le transporteur y soit établi.

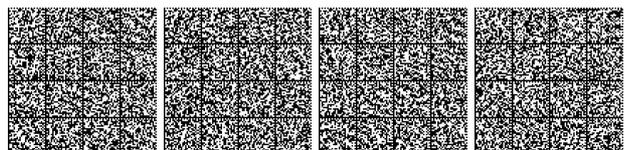
«Services réguliers», les services assurant le transport, à une fréquence donnée et selon des itinéraires fixes, de personnes pouvant monter ou descendre à des arrêts prédéterminés. Les services réguliers sont soumis à l'obligation de respecter des horaires et des prix préétablis. Ces services sont accessibles à quiconque nonobstant, le cas échéant, l'obligation de réserver.

«Services occasionnels», les services qui ne répondent pas à la définition du service régulier. La fréquence ou le nombre des services n'affecte pas leur caractère de service occasionnel.

« Transport en transit », les transports de personnes et de marchandises effectués à travers le territoire de l'autre Partie Contractante entre deux points dont le lieu de départ ou le lieu de destination sont en dehors du territoire de l'autre Partie Contractante sans embarquer ni débarquer des personnes ou charger et décharger des marchandises.

« Document de contrôle », la feuille de route pour autobus, selon le modèle fixé par la Commission Mixte, visée à l'article 14 du présent Accord.

Chapitre II. -Transport de personnes

Article 3.- Services réguliers

1. Les services réguliers entre les deux Pays sont fixés de commun accord par les autorités compétentes des deux Parties Contractantes.
2. Les modifications des conditions d'exploitation du service sont soumises à l'approbation préalable des autorités compétentes des deux Parties Contractantes.
3. Le service régulier de transport des personnes est soumis à une autorisation.
4. Les autorités compétentes des deux Parties Contractantes délivrent l'autorisation relative au parcours qui se trouve sur leur propre territoire.
La durée de validité de l'autorisation est déterminée d'un commun accord par la Commission Mixte prévue à l'article 14 du présent Accord.
L'autorisation est accordée pour l'exécution du service sur la base d'une demande présentée par le transporteur aux autorités compétentes du Pays d'établissement.
5. La demande doit comporter l'itinéraire, les fréquences, l'horaire pour toute l'année et les prix, et contenir toute autre indication utile, éventuellement demandée par les autorités compétentes des deux Parties Contractantes.
La demande doit être accompagnée d'un contrat établi entre les transporteurs des deux Parties Contractantes, d'une planimétrie du parcours proposé avec l'indication des arrêts et du kilométrage.
L'autorité compétente d'une des deux Parties Contractantes transmet à celle de l'autre Partie Contractante les demandes retenues, accompagnées de toute la documentation requise. Ces demandes seront évaluées et approuvées par les autorités compétentes des deux Parties Contractantes.
6. L'original de l'autorisation, ou sa copie conforme, délivrée par les autorités compétentes, doit se trouver toujours à bord du véhicule pendant l'exécution du service régulier.
7. Les services réguliers de transit s'effectuent sur la base d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente du pays traversé, à laquelle le transporteur a présenté la demande par l'intermédiaire de l'autorité compétente du Pays d'établissement.

Article 4.- Services occasionnels

1. Les services occasionnels sont soumis à l'autorisation préalable du pays d'accueil.
2. Les services occasionnels suivants sont dispensés d'autorisation sur le territoire du pays d'accueil :

    a) Les circuits à portes fermées, c'est-à-dire les services exécutés au moyen d'un même autobus qui transporte sur tout le trajet le même groupe de personnes et le ramène au lieu de départ. Le lieu de départ se trouve sur le territoire de la Partie Contractante dans laquelle est établi le transporteur.

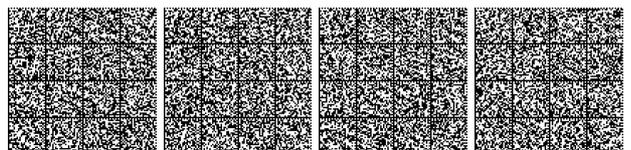
    b) Les services comportant le voyage aller en charge et le voyage de retour à vide. Le lieu de départ se trouve sur le territoire de la Partie Contractante dans laquelle est établi le transporteur.
3. Il est interdit d'embarquer des personnes en cours de route d'un service libéralisé.
4. La Commission Mixte, prévue à l'article 14 du présent Accord, peut étendre la dispense d'autorisation à d'autres catégories de services occasionnels. Dans ce cas, la Commission Mixte fixe les conditions de cette libéralisation.
5. La demande d'autorisation est à adresser à l'autorité compétente du pays d'accueil par l'intermédiaire de l'autorité compétente du Pays d'établissement.
6. La Commission Mixte, prévue à l'article 14 du présent Accord, détermine le modèle de demande d'autorisation et les pièces à produire à l'appui de la demande.

7. La décision d'autorisation ou de refus est prise, sauf conditions particulières, dans un délai d'un mois.
8. Les services occasionnels dispensés d'autorisation doivent être couverts par un document de contrôle. Les conditions d'utilisation et la composition du document de contrôle sont fixées par la Commission Mixte visée à l'article 14 du présent Accord.

Article 5.- Dispositions communes au transport de personnes

1. Les autorisations de transport sont personnelles et incessibles.
2. L'exécution de services de cabotage est interdite. Les excursions locales groupant exclusivement des personnes amenées sur place par le même transporteur ne sont pas considérées comme des services de cabotage, à condition d'être inscrites sur la feuille de route.

Chapitre III. -Transport de marchandises

Article 6.- Régime d'autorisation

Les transports de marchandises effectués par les transporteurs établis sur le territoire de l'une ou l'autre Partie Contractante, entre les deux Pays, ou bien en transit par leur territoire, sont soumis au régime de l'autorisation.

Article 7.- Dispense d'autorisation

1- Par dérogation à l'article 6 les catégories de transport suivantes sont dispensées d'autorisation:

a) Les transports postaux ;

b) Les déplacements à vide d'un véhicule affecté au transport des marchandises et destiné à remplacer un véhicule mis hors d'usage dans le pays d'accueil ainsi que le retour du véhicule tombé en panne après réparation ;

c) Les transports d'articles nécessaires aux soins médicaux en cas de secours d'urgence et les transports de secours humanitaires, en cas de catastrophes naturelles ;

d) Les transports d'objets d'œuvres d'art destinés aux expositions, aux foires ou à des fins non commerciales ;

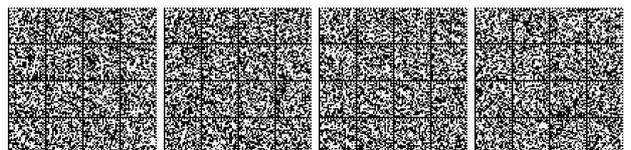
e) Les transports à but non lucratif de matériel, d'accessoires et d'animaux à destination ou en provenance de manifestations théâtrales, musicales, cinématographiques, sportives, de cirques, de foires ou de kermesses, ainsi que ceux destinés aux enregistrements radiophoniques, aux prises de vues cinématographiques ou à la télévision ;

f) Les transports funéraires effectués au moyen de véhicules spécialement aménagés à cet effet.

2- La Commission Mixte, visée à l'article 14 du présent Accord, peut modifier ou compléter la liste des catégories de transport dispensées d'autorisation figurant au paragraphe (1) du présent article.

3- Pour les transports visés aux points d) et e) les dispositions du paragraphe (1) du présent article s'appliquent à condition que les objets et les animaux soient réexportés de nouveau dans le pays d'établissement.

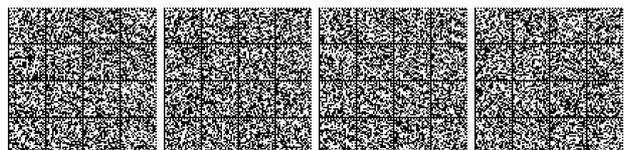
Article 8.- Conditions des autorisations

1. L'autorisation de transport international de marchandises permet l'entrée ou le transit par le territoire de l'autre Partie Contractante d'un seul véhicule à la fois, chargé ou à vide.
2. Les autorisations sont délivrées aux transporteurs par l'autorité compétente ou par l'organisme désigné par cette autorité du Pays d'établissement.
3. Les autorisations sont personnelles. Elles ne sont pas transférables à des tiers.
4. L'autorisation de transport donne au transporteur le droit de charger, au retour, des marchandises sur le territoire de l'autre Partie Contractante et destinées au territoire du Pays d'établissement.

5. Les autorisations mentionnées au présent Accord doivent être visées à l'entrée et à la sortie, par les autorités du pays pour lequel elles ont été délivrées.
6. L'exécution de services de cabotage est interdite sauf autorisation spéciale pour chaque transport exceptionnel accordée par l'autorité compétente du pays d'accueil.
7. Les autorités compétentes des deux Parties Contractantes échangent annuellement un contingent d'autorisations.
8. La Commission Mixte, visée à l'article 14, fixe le contingent, les catégories et les conditions complémentaires d'utilisation des autorisations.
9. Les autorisations nécessaires aux véhicules tunisiens, qui circulent sur le territoire de la République italienne sont délivrées par les autorités compétentes de la République tunisienne sur des formulaires envoyés par les autorités compétentes italiennes dans les limites des contingents qui seront fixés par la Commission Mixte.
10. Les autorisations nécessaires aux véhicules italiens qui circulent sur le territoire de la République tunisienne sont délivrées par les autorités compétentes de la République italienne sur des formulaires envoyés par les autorités compétentes tunisiennes dans les limites des contingents qui seront fixés par la Commission Mixte.
11. Chaque Partie Contractante dispose d'un même contingent global.

Chapitre IV. -Dispositions communes

Article 9.- Dispositions fiscales et douanières

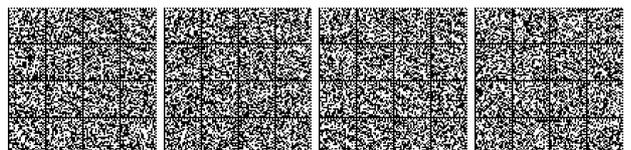
1. Chacune des deux Parties Contractantes autorise l'entrée sur son territoire de véhicules immatriculés dans le territoire de l'autre Partie Contractante en franchise des droits de douane et des taxes dues à l'importation, sans prohibition ni restriction, et à condition qu'ils soient réexportés.

2. Les deux Parties Contractantes peuvent exiger que lesdits véhicules soient soumis aux formalités douanières requises pour l'admission temporaire sur leurs territoires respectifs.
3. Les véhicules routiers immatriculés dans le territoire de l'une des deux Parties Contractantes et qui sont admis temporairement au cours de transport de personnes et de marchandises régis par le présent Accord, dans le territoire de l'autre Partie Contractante sont exemptés sur le territoire de l'autre Partie Contractante de tous impôts et taxes relatifs à la possession et à la circulation des véhicules.
4. Des modifications au régime fiscal prévu par le présent Accord pourront être proposées par la Commission Mixte aux autorités des Pays respectifs, compétentes pour les adopter sur la base de la législation nationale de chacun des deux pays.

5. Les combustibles et les carburants contenus dans les réservoirs normaux du véhicule, sont admis en franchise des droits de douane et des taxes d'entrée, étant entendu que le réservoir normal est celui prévu par le constructeur du véhicule.
6. Les pièces de rechange destinées à la réparation d'un véhicule qui effectue un des transports prévus par le présent Accord, sont admises en franchise des droits de douane et des taxes d'entrée, sans limite ni restriction, à condition d'observer les formalités de douane prévues par les législations des deux Parties Contractantes.
7. Les pièces remplacées et non réexportées seront soumises au paiement de droits de douane et des taxes d'entrée, à moins que, conformément aux dispositions de la législation du pays d'importation, lesdites pièces n'aient été cédées gratuitement à ce pays ou bien détruites aux frais des intéressés sous contrôle douanier.
8. Le conducteur et les autres membres de l'équipage du véhicule peuvent importer en franchise des droits de douane et des taxes d'entrée une quantité raisonnable d'objets nécessaires à leurs besoins personnels en fonction de la durée de leur séjour dans le pays d'importation.
9. Les provisions alimentaires destinées à la consommation personnelle sont également dispensées des droits de douanes et taxes d'entrée.
10. Ces avantages sont accordés dans les limites et conditions fixées par la législation douanière en vigueur dans le pays d'importation.

Article 10.- Poids et dimensions

1. Le poids maximum autorisé, le poids aux essieux et les dimensions des véhicules ne peuvent pas excéder les maxima en vigueur dans le pays d'accueil.
2. L'utilisation, dans le pays d'accueil, de véhicules dont les poids et les dimensions ou dont le chargement excèdent les maxima admissibles, n'est autorisé que sur autorisation spéciale à solliciter préalablement auprès des autorités compétentes du pays d'accueil.

Article 11.- Obligations des transporteurs

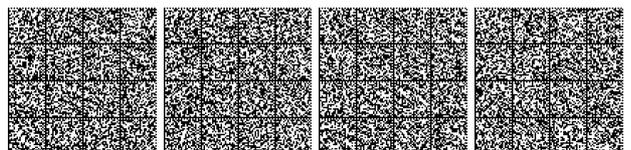
1. Les conducteurs et les autres membres de l'équipage, ainsi que les véhicules et les marchandises transportées sont soumis aux lois et aux règlements de la Partie Contractante sur le territoire de laquelle ils se trouvent.
2. Les autorisations, les documents de contrôle et les autres documents en règle, exigés par le présent Accord, de même que les certificats d'assurance, et toutes pièces exigées en vertu de la législation nationale, doivent se trouver à bord des véhicules. Les autorités compétentes des Parties Contractantes établiront d'un commun Accord et dans le cadre de la Commission Mixte prévue par l'article 14 du présent Accord, la liste des documents ci-dessus mentionnés.

Article 12.- Sanctions

1. Les autorités compétentes des Parties Contractantes veillent à ce que les transporteurs respectent les dispositions du présent Accord.
2. Tout transporteur de l'une des deux Parties Contractantes qui, sur le territoire de l'autre Partie Contractante, commet des infractions aux dispositions du présent Accord ou aux lois et règlements intérieurs, peut faire l'objet sur demande de l'autorité compétente de la Partie Contractante sur le territoire de laquelle l'infraction a eu lieu, de l'une des mesures qui suivent, à prendre par l'autorité compétente de l'autre Partie Contractante, sans préjudice des sanctions pouvant découler des dispositions légales applicables dans le pays où l'infraction a été commise :
   a) avertissement ;
   b) suppression, à titre temporaire ou définitif, partiel ou total, du droit d'effectuer des transports sur le territoire de la Partie Contractante où l'infraction a été commise.
3. L'autorité qui a pris une telle mesure en informe l'autorité compétente de l'autre Partie Contractante.

Article 13.- Assurance

Les véhicules qui effectuent les transports prévus par le présent Accord doivent au moment de leur entrée dans le territoire de chaque Partie Contractante, être couverts par une assurance de responsabilité civile pour dommages causés à des tiers sur le territoire de l'autre Partie Contractante, et ce, conformément à la réglementation en vigueur en matière d'assurance adoptée par le pays où se déroule le transport.

Article 14.- Collaboration et Commission Mixte

1. Chacune des deux Parties Contractantes fera connaître par voie diplomatique, à l'autre Partie Contractante, l'autorité compétente chargée de l'application du présent Accord.
2. Les autorités compétentes citées au paragraphe 1 du présent Article désigneront des représentants qui se réuniront en Commission Mixte, alternativement sur le territoire de chacun des deux Pays en vue de :
   a) accomplir les missions de la Commission Mixte prévues par les articles 3, 4 ,7 et 11 du présent Accord.
   b) fixer d'un commun accord les contingents des autorisations prévus à l'article 8 et également les modalités relatives à l'échange des autorisations de transport et des données statistiques ;
   c) établir d'un commun accord le modèle des autorisations et examiner les modalités de leur délivrance ainsi que la durée de leur validité ;
   d) examiner les aspects fiscaux cités à l'article 9 paragraphe 4 ;
   e) résoudre toutes les difficultés qui pourraient éventuellement se

présenter lors de l'application du présent Accord.
3. La Commission Mixte pourra, en outre, proposer aux autorités compétentes les mesures susceptibles de faciliter et de favoriser le développement des transports routiers entre les deux pays.

Article 15.- Transport vers un pays tiers

Les transporteurs établis dans le territoire d'une Partie Contractante ne sont pas autorisés sur le territoire de l'autre Partie Contractante à charger et décharger des marchandises ou embarquer et débarquer des personnes de ou vers un pays tiers sauf autorisation spéciale délivrée par l'autre Partie Contractante.

Article 16.- Règlement de différends

Tous les différends relatifs à l'interprétation ou l'application du présent Accord, qui ne seraient pas résolus par la Commission Mixte prévue par l'article 14 du présent Accord, seront examinés par voie diplomatique.

Chapitre V. -Dispositions finales

Article 17.- Entrée en vigueur et durée

Chaque Partie Contractante notifie à l'autre Partie Contractante par voie diplomatique l'accomplissement des procédures de ratification du présent Accord qui entrera en vigueur à la date de réception de la deuxième notification.

Le présent Accord est valable pour un an, il sera ensuite prorogé chaque année par tacite reconduction, à moins que l'une des deux Parties Contractantes notifie, par écrit, à l'autre son intention de mettre fin au présent Accord six mois avant son expiration.

Article 18.- Disposition abrogative

Le présent accord annule et remplace, à sa date de son entrée en vigueur, l'Accord en matière de transports internationaux par route conclu entre le Gouvernement de la République Tunisienne et le Gouvernement de la République Italienne en date du 28 novembre 1990 à Tunis.

Article 19. – Clause de compatibilité

La coopération des parties Contractantes dans tous les domaines visés dans le présent accord s'effectue dans le cadre du respect de leur droit national en vigueur.

Le présent accord ne porte pas atteinte aux obligations des parties contractantes découlant d'instruments internationaux bilatéraux et multilatéraux notamment celle qui dérivent de l'appartenance de l'Italie à l'union européenne

En foi de quoi, les soussignés représentants, dûment autorisés par leur Gouvernements respectifs, ont signé le présent Accord.

FAIT à Rome le 9 février 2017, en double exemplaire en langues, arabe, italienne et française, les trois textes faisant également foi. En cas de divergences d'interprétation, le texte en langue française prévaut.

Pour le Gouvernement de la République Italienne

Angelino Alfano

Le Ministre des Affaires Etrangères et de la Coopération Internationale

Pour le Gouvernement de la République Tunisienne

Khemaies Jhinaoui

Le Ministre des Affaires Etrangères

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1277):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (Governo Conte-I) il 14 maggio 2019.

Assegnato alla 3ª commissione permanente (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 4 giugno 2019, con

i pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio) e 8ª (lavori pubblici).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 23 ottobre 2019 e il 2 marzo 2021.

Esaminato e approvato in aula il 20 aprile 2021.

Camera dei deputati (atto n. 3042):

Assegnato alla III commissione permanente (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 30 aprile 2021, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio), VI (finanze) e IX (trasporti).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, l'11 maggio 2021 e il 9 giugno 2021.

Esaminato in aula il 25 ottobre 2021 e approvato definitivamente l'11 novembre 2021.

21G00242

LEGGE 9 dicembre 2021, n. **220**.

Misure per contrastare il finanziamento delle imprese produttrici di mine antipersona, di munizioni e submunizioni a grappolo.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Finalità

1. La presente legge introduce il divieto totale al finanziamento di società in qualsiasi forma giuridica costituite, aventi sede in Italia o all'estero, che, direttamente o tramite società controllate o collegate, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, svolgano attività di costruzione, produzione, sviluppo, assemblaggio, riparazione, conservazione, impiego, utilizzo, immagazzinaggio, stoccaggio, detenzione, promozione, vendita, distribuzione, importazione, esportazione, trasferimento o trasporto delle mine antipersona, delle munizioni e submunizioni *cluster*, di qualunque natura o composizione, o di parti di esse. È altresì fatto divieto di svolgere ricerca tecnologica, fabbricazione, vendita e cessione, a qualsiasi titolo, esportazione, importazione e detenzione di munizioni e submunizioni *cluster*, di qualunque natura o composizione, o di parti di esse.

2. Le disposizioni del comma 1 non si applicano alle attività espressamente consentite dalla Convenzione sul divieto d'impiego, di stoccaggio, di produzione e di trasferimento delle mine antipersona e sulla loro distruzione, firmata a Ottawa il 3 dicembre 1997, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 26 marzo 1999, n. 106, e dalla Convenzione di Oslo sulla messa al bando delle munizioni a grappolo, fatta a Dublino il 30 maggio 2008, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 14 giugno 2011, n. 95.

3. Alle società di cui al comma 1 è preclusa la partecipazione ad ogni bando o programma di finanziamento pubblico.

4. I divieti di cui al comma 1 valgono per tutti gli intermediari abilitati come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera *a)*. È altresì fatto divieto alle fondazioni e ai fondi pensione di investire il proprio patrimonio nelle attività di cui al comma 1.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) «intermediari abilitati»: le società di intermediazione mobiliare (SIM) italiane, le banche italiane, le società di gestione del risparmio (SGR) italiane, le società di investimento a capitale variabile (SICAV), gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco di cui all'articolo 106 del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, ivi inclusi i confidi, le banche di Paesi membri dell'Unione europea, le imprese di investimento di Paesi membri dell'Unione europea, le banche extracomunitarie, gli agenti di cambio iscritti nel ruolo unico nazionale tenuto dal Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le fondazioni di origine bancaria e i fondi pensione;

b) «finanziamento»: ogni forma di supporto finanziario effettuato anche attraverso società controllate, aventi sede in Italia o all'estero, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la concessione di credito sotto qualsiasi forma, il rilascio di garanzie finanziarie, l'assunzione di partecipazioni, l'acquisto o la sottoscrizione di strumenti finanziari emessi dalle società di cui al presente articolo;

c) «mina antipersona»: ai sensi dell'articolo 2, commi 1 e 2, della Convenzione sul divieto d'impiego, di stoccaggio, di produzione e di trasferimento delle mine antipersona e sulla loro distruzione, firmata a Ottawa il 3 dicembre 1997, di cui alla legge 26 marzo 1999, n. 106, una mina progettata in modo tale da esplodere a causa della presenza, prossimità o contatto di una persona e tale da incapacitare, ferire o uccidere una o più persone. Le mine progettate per essere detonate dalla presenza, prossimità o contatto di un veicolo, invece che di una persona, e dotate di dispositivi di anti manipolazione, non sono considerate mine antipersona per il solo fatto di essere così congegnate;

d) «mina»: una munizione progettata per essere posta sotto, sopra o presso il terreno o qualsiasi altra superficie, e per essere fatta esplodere dalla presenza, prossimità o contatto di una persona o veicolo;

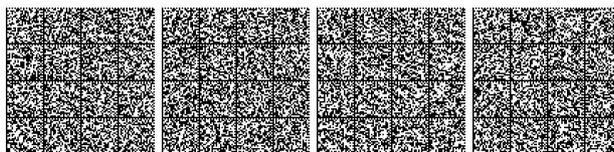
e) «munizioni e submunizioni *cluster*»: ai sensi dell'articolo 2 della Convenzione di Oslo sulla messa al bando delle munizioni a grappolo, fatta a Dublino il 30 maggio 2008, di cui alla legge 14 giugno 2011, n. 95, ogni munizione convenzionale idonea a disperdere o rilasciare submunizioni esplosive ciascuna di peso inferiore a 20 chilogrammi, fatte salve le specifiche di esclusione indicate dalle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 del medesimo articolo 2 della Convenzione;

f) «organismi di vigilanza»: la Banca d'Italia, l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (Covip) e gli eventuali altri soggetti cui sia attribuita in forza della normativa vigente la vigilanza sull'operato degli intermediari abilitati di cui alla lettera *a)*.

Art. 3.

Compiti degli organismi di vigilanza

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, gli organismi di vigilanza emanano, di concerto tra loro, apposite istruzioni per l'esercizio di controlli rafforzati sull'operato degli intermediari abilitati onde contrastare il finanziamento della produzione, utilizzo, assemblaggio, riparazione, promozione, vendita, distribuzione, importazione, esportazione, stoccaggio, detenzione o trasporto delle mine antipersona, delle munizioni e submunizioni *cluster* e di loro singoli componenti.

Nello stesso termine, i medesimi organismi di vigilanza provvedono a redigere e pubblicare l'elenco delle società di cui all'articolo 1, comma 1, e ad indicare l'ufficio responsabile della pubblicazione annuale del medesimo elenco.

2. Nell'ambito dei compiti riguardanti l'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), istituita presso la Banca d'Italia dal decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, i controlli dei flussi finanziari sono estesi alle imprese e alle società di cui all'articolo 1, comma 1.

Art. 4.

Compiti degli intermediari

1. Entro novanta giorni dalla pubblicazione dell'elenco di cui all'articolo 3, comma 1, gli intermediari finanziari provvedono ad escludere dai prodotti offerti ogni componente che costituisca supporto finanziario alle società incluse nel predetto elenco.

Art. 5.

Verifiche

1. Al fine di verificare il rispetto dei divieti di cui all'articolo 1, la Banca d'Italia può richiedere dati, notizie, atti e documenti agli intermediari abilitati di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, e, se necessario, può effettuare verifiche presso la sede degli stessi.

2. Gli organismi di vigilanza provvedono, nell'ambito delle ispezioni e dei controlli a carico dei soggetti vigilati, anche a controlli specifici di valutazione dell'attività connessa alla funzione di *compliance* in relazione ai divieti di cui alla presente legge.

Art. 6.

Sanzioni

1. Gli intermediari abilitati i quali non osservino i divieti di cui all'articolo 1 sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 150.000 a euro 1.500.000, per i casi di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione degli intermediari abilitati o che, per loro conto, svolgono funzioni di controllo, i quali non osservino i divieti di cui all'articolo 1, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 a euro 250.000.

3. L'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente articolo comporta la perdita temporanea, per una durata non inferiore a due mesi e non superiore a tre anni, dei requisiti di onorabilità per i rappresentanti legali dei soggetti abilitati, delle società di gestione del mercato, nonché per i revisori e i promotori finanziari e, per i rappresentanti legali di società quotate, l'incapacità temporanea ad assumere incarichi di amministrazione, direzione e controllo nell'ambito di società quotate e di società appartenenti al medesimo gruppo di società quotate.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 9 dicembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 57):

Presentato dalla sen. Silvana Amati e altri il 15 marzo 2013.

Assegnato alla 6ª Commissione (Finanze e tesoro), in sede referente, il 20 settembre 2013, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 3ª (Affari esteri, emigrazione), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio) e 10ª (Industria, commercio, turismo).

Esaminato dalla 6ª Commissione (Finanze e tesoro), in sede referente, il 23 settembre 2015; il 1° e il 9 ottobre 2015; il 27 gennaio 2016; il 18 e il 23 febbraio 2016; il 1° marzo 2016; il 20 aprile 2016; il 6, il 19, il 20 e il 27 luglio 2016.

Nuovamente assegnato alla 6ª Commissione (Finanze e tesoro), in sede deliberante, il 27 settembre 2016, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 3ª (Affari esteri, emigrazione), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio) e 10ª (Industria, commercio, turismo).

Esaminato e approvato dalla 6ª Commissione (Finanze e tesoro), in sede deliberante, il 6 ottobre 2016.

Camera dei deputati (atto n. 4096):

Assegnato alla VI Commissione (Finanze), in sede referente, il 18 ottobre 2016, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), III (Affari esteri e comunitari), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla VI Commissione (Finanze), in sede referente, il 14 e il 21 marzo 2017 e il 12 aprile 2017.

Esaminato in Aula il 2 ottobre 2017 e approvato definitivamente il 3 ottobre 2017.

Il Presidente della Repubblica, a norma dell'art. 74, primo comma della Costituzione, con messaggio motivato in data 27 ottobre 2017, ha chiesto alle Camere una nuova deliberazione in ordine al disegno di legge già approvato. Il riesame del provvedimento, ai sensi dell'art. 136 del Regolamento del Senato della Repubblica e dell'art. 71 del Regolamento della Camera dei deputati è iniziato presso il Senato.

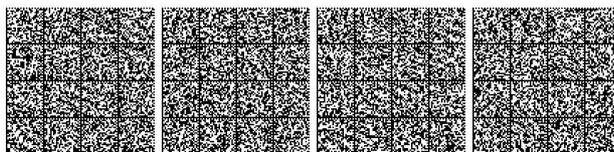
Senato della Repubblica (atto n. 57/*bis*):

Assegnato alla 6ª Commissione (Finanze e tesoro), in sede referente, il 31 ottobre 2017, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri, emigrazione), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio), 10ª (Industria, commercio, turismo).

Esaminato dalla 6ª Commissione (Finanze e tesoro), in sede referente, il 5 e il 13 dicembre 2017.

Senato della Repubblica (atto n. 1):

Ripresentato dalla sen. Silvana Amati e altri il 23 marzo 2018.

Assegnato alla 6ª Commissione (Finanze e tesoro), in sede referente, il 21 giugno 2018, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri, emigrazione), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio) e 10ª (Industria, commercio, turismo).

Esaminato dalla 6ª Commissione (Finanze e tesoro), in sede referente, il 2, il 4 e il 17 ottobre 2018;1'8, il 15 e il 23 gennaio 2019; il 5 e il 13 febbraio 2019; il 9, il 10 e l'11 aprile 2019.

Esaminato in Aula e approvato il 29 aprile 2019.

Camera dei deputati (atto n. 1813):

Assegnato alla VI Commissione (Finanze), in sede referente, il 13 maggio 2019, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), III (Affari esteri e comunitari), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla VI Commissione (Finanze), in sede referente, il 30 settembre 2020; il 6 e il 13 ottobre 2020; il 4 novembre 2021.

Esaminato in Aula l'8 novembre 2021 e approvato definitivamente il 2 dicembre 2021.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 2359 del codice civile, è il seguente:

«Art. 2359 *(Società controllate e società collegate)*. — Sono considerate società controllate:

1) le società in cui un'altra società dispone della maggioranza dei voti esercitabili nell'assemblea ordinaria;

2) le società in cui un'altra società dispone di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante nell'assemblea ordinaria;

3) le società che sono sotto influenza dominante di un'altra società in virtù di particolari vincoli contrattuali con essa.

Ai fini dell'applicazione dei numeri 1) e 2) del primo comma si computano anche i voti spettanti a società controllate, a società fiduciarie e a persona interposta: non si computano i voti spettanti per conto di terzi.

Sono considerate collegate le società sulle quali un'altra società esercita un'influenza notevole. L'influenza si presume quando nell'assemblea ordinaria può essere esercitato almeno un quinto dei voti ovvero un decimo se la società ha azioni quotate in mercati regolamentati.».

— La legge 26 marzo 1999, n. 106, reca: «Ratifica ed esecuzione della convenzione sul divieto d'impiego, di stoccaggio, di produzione e di trasferimento delle mine antipersona e sulla loro distruzione, firmata ad Ottawa il 3 dicembre 1997. Modifiche alla legge 29 ottobre 1997, n. 374, riguardante la disciplina della messa al bando delle mine antipersona» ed è stata pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 94 del 23 aprile 1999.

— La legge 14 giugno 2011, n. 95, reca: «Ratifica ed esecuzione della Convenzione di Oslo sulla messa al bando delle munizioni a grappolo, fatta a Dublino il 30 maggio 2008, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno», ed è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 4 luglio 2011.

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante: «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», è il seguente:

«Art. 106 *(Albo degli intermediari finanziari)*. — 1. L'esercizio nei confronti del pubblico dell'attività di concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma è riservato agli intermediari finanziari autorizzati, iscritti in un apposito albo tenuto dalla Banca d'Italia.

2. Oltre alle attività di cui al comma 1 gli intermediari finanziari possono:

a) emettere moneta elettronica e prestare servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*quinquies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo, oppure prestare solo servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*novies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo;

b) prestare servizi di investimento se autorizzati ai sensi dell'art. 18, comma 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

c) esercitare le altre attività a loro eventualmente consentite dalla legge nonché attività connesse o strumentali, nel rispetto delle disposizioni dettate dalla Banca d'Italia.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, specifica il contenuto delle attività indicate nel comma 1, nonché in quali circostanze ricorra l'esercizio nei confronti del pubblico.».

— La legge14 giugno 2011, n. 95 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione di Oslo sulla messa al bando delle munizioni a grappolo, fatta a Dublino il 30 maggio 2008, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 4 luglio 2011.

— Per la legge 26 marzo 1999, n. 106, si veda nelle note all'art. 1.

— Per la legge 14 giugno 2011, n. 95, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 3:

— Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione», è stato pubblicato sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007.

Note all'art. 6:

— Il testo dell'art. 5 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300» è il seguente:

«Art. 5 *(Responsabilità dell'ente)*. — 1. L'ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

a) da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso;

b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera *a)*.

2. L'ente non risponde se le persone indicate nel comma 1 hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.».

21G00243

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 novembre 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Fondazione Policlinico universitario Agostino Gemelli», in Roma, per le discipline di «medicina personalizzata» e «biotecnologie innovative».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal, decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 febbraio 2018, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato riconosciuto il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione Policlinico universitario Agostino Gemelli» relativamente alle discipline di «Medicina personalizzata» e «Biotecnologie innovative», per la sede di Roma, largo Agostino Gemelli 8;

Vista la nota del 27 luglio 2020 con la quale la Fondazione Policlinico universitario Agostino Gemelli (codice fiscale e partita I.V.A. n. 13109681000) ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per le menzionate discipline di «Medicina personalizzata» e «Biotecnologie innovative»;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con i decreti del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 22 settembre 2020 e 19 febbraio 2021, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID-19, del 13 ottobre 2020, 4 marzo 2021 e 22 marzo 2021, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. U.0851002 del 21 ottobre 2021 con la quale il Presidente della Regione Lazio ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Fondazione Policlinico universitario Agostino Gemelli», ente con personalità giuridica di diritto privato, con sede in Roma, largo A. Gemelli n. 8, per le discipline di «medicina personalizzata» e «biotecnologie innovative».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 10 novembre 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A07437

DECRETO 10 novembre 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «San Raffaele Roma» gestito dall'IRCCS San Raffaele Roma S.r.l., in Roma, per la disciplina di «riabilitazione motoria e sensoriale».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 gennaio 2019, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale e stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «San Raffaele Pisana», gestito dalla San Raffaele Roma S.r.l. relativamente alla disciplina di «riabilitazione motoria e sensoriale» con riferimento alla sede di Roma, via della Pisana n. 235, e ai laboratori di ricerca siti in Roma, via di Val Cannuta n. 247;

Vista la nota del 16 ottobre 2020 con la quale la l'IRCCS «San Raffaele Pisana», gestito dalla San Raffaele Roma S.r.l. (codice fiscale e partita I.V.A. n. 10636891003), ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per la menzionata disciplina di «riabilitazione motoria e sensoriale»;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con i decreti del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 25 novembre 2020, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID-19, del 17 dicembre 2020, 13 aprile 2021 e 3 marzo 2021, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Vista la nota del 25 maggio 2021 con la quale la società San Raffaele Roma S.r.l. ha comunicato la variazione della denominazione sociale da «San Raffaele S.r.l.» a «IRCCS San Raffaele Roma S.r.l.» unitamente alla variazione della denominazione dell'Istituto da «IRCCS San Raffaele Pisana» a «IRCCS San Raffaele Roma» restando invariati il codice fiscale e la partita I.V.A.;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. U.0851042 del 21 ottobre 2021 con la quale il Presidente della Regione Lazio ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato Sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «San Raffaele Roma» gestito dall'IRCCS San Raffaele Roma S.r.l., ente con personalità giuridica di diritto privato, relativamente alla disciplina di «riabilitazione motoria e sensoriale» con riferimento alla sede di Roma, via della Pisana n. 235, e ai laboratori di ricerca siti in Roma, via di Val Cannuta n. 247.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 10 novembre 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A07438

DECRETO 10 novembre 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Saverio de Bellis», in Castellana Grotte, per la disciplina di «gastroenterologia».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

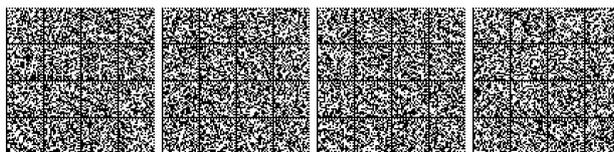
Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 febbraio 2019, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Puglia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina «gastroenterologia», dell'IRCCS di diritto pubblico «Saverio de Bellis», ente ospedaliero specializzato in gastroenterologia, con sede in Castellana Grotte (BA), via Turi n. 27;

Vista la nota prot. n. 14817 del 9 dicembre 2020 con la quale l'IRCCS «Saverio de Bellis», codice fiscale e partita I.V.A. n. 00565330727, ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «gastroenterologia» per la predetta sede;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 19 gennaio 2021 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID-19, tenutesi il 22 febbraio, il 19 aprile e il 5 luglio 2021, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 2070 del 22 ottobre 2021 con la quale il Presidente della Regione Puglia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Saverio de Bellis», ente ospedaliero specializzato in gastroenterologia, con sede in Castellana Grotte (BA), via Turi n. 27, per la disciplina di «gastroenterologia».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 10 novembre 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A07439

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 novembre 2021.

Approvazione delle linee guida per l'identificazione delle aree definibili come boschi vetusti.

IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali» e, in particolare, la definizione di «bosco vetusto» di cui l'art. 3, comma 2, lettera s-*bis*) e l'art. 7, comma 13-*bis*), che prevede l'adozione di «apposite disposizioni per la definizione delle linee guida per l'identificazione delle aree definibili come boschi vetusti e le indicazioni per la loro gestione e tutela, anche al fine della creazione della Rete nazionale dei boschi vetusti»;

Vista la Strategia forestale UE 2030 e la Strategia 2030 per la biodiversità (Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo del 20 maggio 2020 «Riportare la natura nelle nostre vite») che evidenzia l'importanza della pianificazione forestale;

Viste le leggi nazionali di ratifica degli accordi e delle convenzioni internazionali in materia di cambiamenti climatici, biodiversità, desertificazione e sviluppo sostenibile, richiamati anche nel decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», come modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 dicembre 2020, n. 9361300 concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 7, comma 3 del sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179;

Considerate le analisi presentate alla Commissione europea dal *Joint Research Centre* (JRC) con la relazione di indirizzo «*Mapping and assessment of primary and old-growth forests in Europe*» (EUR 30661/2021 EN);

Considerate le analisi e gli indirizzi del contributo tematico «Foreste vetuste in Italia» alla Strategia nazionale per la biodiversità pubblicate dal Ministero della transizione ecologica (ISBN 978-88-6060269-5/2009).

Considerate le osservazioni del Tavolo di filiera foresta e del legno, istituito con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 14 settembre 2018, n. 8746, in data 20 maggio 2021 e del Tavolo di concertazione permanente del settore forestale, istituito con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 26 giugno 2019, n. 6792, in data 4 giugno 2021;

Acquisito il concerto del Ministero della transizione ecologica con nota prot. n. 20394 del 24 settembre 2021;

Acquisita in data 3 novembre 2021 l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Decreta:

Articolo unico

Disposizioni

1. Con il presente decreto sono approvate le allegate linee guida per l'identificazione delle aree definibili come boschi vetusti e le indicazioni per la loro gestione e tutela,

anche al fine della creazione della Rete nazionale dei boschi vetusti, di cui all'art. 7, comma 13-*bis*), del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34.

2. Ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano che provvedono alle finalità del presente decreto ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti.

3. Le regioni, per quanto di loro competenza e in relazione alle rispettive esigenze e caratteristiche ecologiche e socio-economiche, possono integrare le linee guida con ulteriori disposizioni, purché non venga diminuito il livello di tutela e conservazione delle foreste presidio fondamentale della qualità della vita.

4. Le regioni aggiornano secondo i criteri minimi contenuti nelle linee guida le eventuali norme in materia già approvate e verificano la perimetrazione dei boschi vetusti eventualmente già riconosciuti entro centottanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

Il presente decreto, con gli estremi della registrazione, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 18 novembre 2021

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 1036

ALLEGATO

Linee guida per l'identificazione delle aree definibili come boschi vetusti e indicazioni per la loro gestione e tutela, anche al fine della creazione della Rete nazionale dei boschi vetusti

1. GENERALITÀ

Il testo unico delle foreste e delle filiere forestali, adottato con decreto legislativo 4 aprile 2018, n. 34, (di seguito indicato come TUFF) prevede, all'art. 7, comma 13-*bis*, che con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministero della transizione ecologica e d'intesa con le regioni e le province autonome, «sono adottate apposite disposizioni per la definizione delle linee guida per l'identificazione delle aree forestali definibili come boschi vetusti e le indicazioni per la loro gestione e tutela, anche al fine della creazione della rete nazionale dei boschi vetusti.».

L'art. 3, comma 2, lettera s-*bis*) del TUFF definisce altresì per la prima volta in una norma dell'ordinamento italiano cosa si debba intendere per «bosco vetusto» e precisamente: «superficie boscata costituita da specie autoctone spontanee coerenti con il contesto biogeografico, con una biodiversità caratteristica conseguente all'assenza di disturbi per almeno sessanta anni e con la presenza di stadi seriali legati alla rigenerazione ed alla senescenza spontanee».

Con tali disposizioni il panorama giuridico in tema di foreste si completa, riconoscendo la necessità di approfondire lo studio di aree forestali con carattere di vetustà, in quanto costituiscono lembi di bosco di riferimento sia per la gestione sostenibile sia per le azioni di tutela che hanno conservato o riacquistato nel tempo caratteristiche di spiccata naturalità meritevoli della massima attenzione.

I «boschi vetusti», caratterizzati dalla presenza di tappe mature coerenti con la dinamica ecologica tipica della formazione forestale in oggetto (serie di vegetazione) costituiscono rilevanti serbatoi di biodiversità e nello stesso tempo aree *core* nelle strategie di conservazione della natura, luoghi elettivi per studi scientifici volti anche a delineare le naturali dinamiche evolutive del bosco ed elementi identitari di valore culturale e paesaggistico.

I «boschi vetusti monumentali» ai sensi dell'art. 7, comma 1-*bis* della legge 14 gennaio 2013, n. 10, non sono oggetto delle presenti Linee guida. Ciò non esclude che possano essere riconosciuti quali «boschi vetusti» ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera s-*bis*) del TUFF a seguito di esito positivo della procedura di riconoscimento prevista dalle presenti Linee guida.

Con successivo atto si provvederà alla modifica dei decreti attuativi di cui all'art. 7 della legge n. 10 del 2013, e alla loro integrazione ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettere *a)*, *d)* del TUFF.

2. IDENTIFICAZIONE

Al fine di identificare un'area boscata quale vetusta così come richiesto dall'applicazione del TUFF, essa deve presentare le caratteristiche contenute nella definizione dell'art. 3, comma 2, lettera s-*bis*), ovvero:

la presenza di specie autoctone spontanee coerenti con il contesto biogeografico;

una biodiversità caratteristica conseguente all'assenza di disturbi da almeno sessanta anni;

la presenza di stadi seriali legati alla rigenerazione e alla senescenza spontanee.

Boschi che presentino solo due delle tre caratteristiche di cui all'art. 3, comma 2, lettera s-*bis*) non rientrano nella definizione di «bosco vetusto». Essi potranno essere indicati, a cura delle amministrazioni competenti di cui ai punti successivi, come aree la cui evoluzione andrà seguita con particolare attenzione, favorendone la dinamica verso il raggiungimento di stadi più articolati nella struttura e complessi nella funzionalità ecosistemica. Una volta raggiunte le caratteristiche indicate dalla norma, le aree potranno essere candidate per il loro riconoscimento ed entrare nella «Rete nazionale dei boschi vetusti».

3. DISTURBI

Per ciò che concerne «l'assenza di disturbi da almeno sessanta anni», occorre considerare che incendi, schianti da neve e da vento e altri disturbi non direttamente legati alle attività antropiche non devono essere considerati ostativi ai fini dell'attuazione della norma ancorché accaduti negli ultimi sessanta anni, in quanto considerati fattori intrinsecamente connessi alle dinamiche naturali. È invece considerato disturbo il pascolo, che è vietato nei boschi vetusti, salvo casi particolari. Il pascolo brado occasionale, dovuto ad eventuali rotture di recinzioni o cause similari non direttamente addebitabili ai proprietari degli armenti, non può essere considerato ostativo ai fini dell'attuazione della norma, purché oggetto di pronto ripristino.

Parimenti non è considerato ostativo alla permanenza nella rete dei boschi vetusti un evento naturale che agisca sullo stadio maturo o senescente di un'area già dichiarata tale, di cui sarà seguita l'evoluzione nel tempo.

Sarà valutata, a cura della regione, per motivi di interesse pubblico, l'opportunità di modificare il piano di monitoraggio, o la proposta di escludere l'area dalla Rete dei boschi vetusti.

4. CARATTERISTICHE

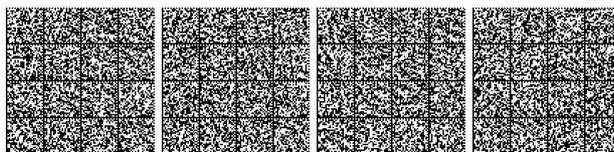
Le aree boscate indicate come vetuste ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera s *bis)* del TUFF presentano:

«stadi seriali» legati alla rinnovazione e con spazi ecotonali arbustivi ed erbacei.

«elementi strutturali» della fase di maturità/senescenza della foresta: alberi morti in piedi, alberi atterrati, profonda lettiera;

«biodiversità tipica dei sistemi forestali maturi» intesa come la presenza di specie animali e vegetali coerenti con il grado di rinnovazione e senescenza, con la degradazione del legno morto e con l'integrità delle catene alimentari.

5. DIMENSIONI

Perché un'area boscata presenti e conservi nel tempo le caratteristiche di «bosco vetusto», la sua superficie deve presentare dimensioni significative coerenti con la complessa funzionalità di una foresta matura, ed essere a contatto con formazioni naturali o seminaturali, possibilmente non recintate, e di ampiezza adeguata a limitare eventuali impatti

antropici all'area individuata quale «bosco vetusto» ed a permetterne l'espansione, se favorevole al suo mantenimento nel lungo periodo.

Un «bosco vetusto», per essere riconosciuto tale, deve coprire un'area non inferiore ai 10 ettari. Per casi particolari, espressamente motivati da specifiche caratteristiche, la superficie minima può scendere fino a 2 ettari, purché comunque l'area costituisca un unico sistema ecologico-stazionale, funzionale e strutturale e presenti le caratteristiche di cui ai punti 2 e 4 delle linee guida.

Le regioni possono inoltre approvare disposizioni per l'individuazione e la tutela di formazioni vegetali coerenti con le caratteristiche di vetustà indicate ai punti 2 e 4, ma che non raggiungano le superfici sopraindicate, designandole quali isole di senescenza destinate ad accrescere la complessità strutturale e la biodiversità dei sistemi forestali. Possono inoltre valutare qualificate indicazioni in tal senso provenienti da portatori di interesse. Per tali aree saranno indicate misure gestionali che favoriscano il raggiungimento dei requisiti mancanti.

6. PROCEDURE PER IL RICONOSCIMENTO

6.1 Disposizioni generali

Le procedure per il riconoscimento dello *status* di «Bosco Vetusto» e la relativa segnalazione ai fini dell'inserimento nella «Rete nazionale dei Boschi Vetusti» sono di competenza delle regioni, che le avviano:

a) d'iniziativa, utilizzando gli elementi conoscitivi a disposizione tra cui quelli reperibili negli strumenti di pianificazione di cui all'art. 6, commi 3 e 6 del TUFF;

b) a seguito di specifiche proposte provenienti da enti parco, comuni, altri enti pubblici e privati, associazioni, singoli cittadini.

La proposta di cui al punto *b)* è obbligatoriamente corredata delle seguenti informazioni e documenti:

a) relazione sintetica con la quale siano descritti i segni di vetustà con particolare riferimento alla: presenza di specie *autoctone* spontanee coerenti con il contesto biogeografico; biodiversità caratteristica e conseguente all'assenza di disturbi da almeno sessanta anni; la presenza di stadi seriali legati alla rinnovazione e alla senescenza spontanee.

b) Scheda di segnalazione come da *fac-simile* allegato.

È facoltà delle regioni integrare la rete di cui sopra in funzione delle loro peculiarità territoriali ed organizzative.

Le regioni possono altresì individuare e sottoporre a speciale regime di tutela aree che pur non essendo in possesso di tutte le caratteristiche necessarie per essere riconosciute come boschi vetusti possono diventare tali.

Gli adempimenti di competenza delle regioni sono dalle medesime posti in essere in maniera tale da non ridurre il livello di tutela assicurato dal TUFF e dalle presenti Linee guida.

6.2 Istruttoria e riconoscimento

Le regioni stabiliscono, in relazione al proprio assetto amministrativo, l'*iter* di riconoscimento dei «boschi vetusti» e l'organo a tal fine deputato, prevedendo eventualmente l'istituzione di apposite commissioni tecnico-scientifiche composte da soggetti di comprovata esperienza.

Nel caso di proposte di riconoscimento provenienti da soggetti terzi, le Regioni verificano mediante istruttoria sommaria le caratteristiche dell'area proposta (relazione e Scheda di SEGNALAZIONE di cui al paragrafo 6.1) ai fini del prosieguo della procedura di riconoscimento, che si conclude con un parere espresso alla candidatura.

In caso di esito positivo dell'istruttoria sommaria, l'avvio del procedimento di riconoscimento è comunicato ai proponenti, agli eventuali enti di gestione delle aree protette interessati e ai comuni competenti per territorio. Questi ultimi provvedono a notificare l'esito della candidatura, e quindi l'avvio dell'istruttoria di riconoscimento, al soggetto o ai soggetti proprietari dell'area. In ogni caso non potranno essere addebitati costi ai soggetti proprietari dell'area per le istruttorie.

Le regioni possono adottare la sospensione cautelativa, nelle superfici interessate, di ogni attività che possa alterare le caratteristiche biologiche ed ecologiche del bosco vetusto, fatta eccezione per motivi di interesse pubblico.

Contestualmente le regioni avviano l'*iter* istruttorio, da concludere entro sei mesi, attraverso un percorso interno alle stesse, eventualmente incaricando una apposita commissione ovvero chiedendo ai proponenti (privati, associazioni, aree protette, comuni, ecc.), di provvedere agli opportuni approfondimenti, predisponendo:

A) Scheda di censimento;

B) Documentazione fotografica;

C) Prescrizioni per la tutela e conservazione, e divieti validi nelle more della redazione ed approvazione del «Piano di gestione e monitoraggio»;

D) Piano di gestione e di monitoraggio relativo agli elementi descrittivi (segni di vetustà) riportati nella Scheda di censimento;

Le regioni possono integrare la documentazione di cui sopra purché non sia ridotto il livello di tutela assicurato dalle presenti Linee guida.

Il Piano di gestione e monitoraggio, quale strumento equivalente agli strumenti di pianificazione di cui all'art. 6, comma 6 del TUFF, o parte integrante di altro strumento già vigente, dettaglia gli interventi ammessi e quelli esclusi al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche di vetustà e l'evoluzione della complessità nella dinamica naturale del popolamento. In esso possono essere contemplati interventi eccezionali mirati ad aumentare la tutela e la stabilità del popolamento e la dinamica naturale in atto.

Qualora i boschi vetusti ricadano all'interno dei siti Natura 2000, gli interventi ammessi ed esclusi, nonché le attività di monitoraggio, dovranno essere individuati in coerenza con gli obiettivi e le misure di conservazione dei siti stessi e con le metodologie di monitoraggio della rete Natura 2000.

Le regioni, per motivi di interesse pubblico, possono autorizzare interventi legati alla sicurezza dei siti. Possono altresì autorizzare interventi, contenendone per quanto possibile l'impatto ambientale, volti a mantenere la sicurezza dei percorsi, comprese la loro chiusura e modifica, che consentano visite a scopo scientifico, didattico, socioculturale e di educazione ambientale. Nel caso siano interessate aree afferenti alla rete Natura 2000 è assicurato in ogni caso il rispetto delle disposizioni in materia di valutazione di incidenza.

Le regioni, secondo la propria organizzazione valutano e, se del caso, approvano o rigettano il riconoscimento del «bosco vetusto» con provvedimento motivato.

Le regioni possono attivare le disposizioni dell'art 12, commi 3, 4 e 5, del decreto legislativo n. 34 del 2018 nelle aree individuate come boschi vetusti.

Il provvedimento regionale finale con il quale è disposta l'individuazione e la perimetrazione del «bosco vetusto» è corredato dalla documentazione di cui alla Scheda di censimento e al piano di gestione e monitoraggio.

La presentazione di osservazioni congrue e significative può determinare da parte delle regioni la revisione del provvedimento. Decorso il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione sul sito regionale o all'albo comunale, in assenza di obiezioni, il provvedimento di riconoscimento diviene effettivo.

Le regioni valutano la possibilità di procedere all'esproprio dei terreni i cui proprietari abbiano presentato diniego all'inclusione dei propri terreni nel perimetro di un bosco vetusto.

Le regioni danno pubblicità alle avvenute conclusioni del procedimento, assicurando la massima trasparenza, e ne danno comunicazione, corredata del provvedimento adottato e della relativa documentazione, al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, che provvede all'inserimento nella Rete nazionale dei boschi vetusti.

7. RETE NAZIONALE DEI BOSCHI VETUSTI

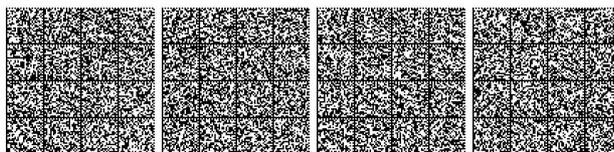
Presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è istituita la Rete nazionale dei boschi vetusti, alimentata dalle aree comunicate dalle regioni.

Con successivo decreto ministeriale saranno indicate le caratteristiche della Rete nazionale e le sue modalità di alimentazione e aggiornamento. Lo stato di conservazione e di implementazione della Rete dovrà essere monitorato con cadenza almeno quinquennale.

La Rete conterrà una sezione speciale dedicata alle foreste che l'UNESCO ha riconosciuto quali «antiche faggete primordiali dei Carpazi e di altre Regioni d'Europa».

Entrano nella rete dei boschi vetusti, su segnalazione al Mipaaf ed al Mite, e in accordo con le regioni competenti per territorio, le perimetrazioni di boschi vetusti effettuate a cura degli enti Parco nazionale, purché le caratteristiche individuate siano coerenti con quanto stabilito dalle presenti linee guida.

Le attività saranno svolte con le risorse disponibili a legislazione vigente.

21A07468

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1453/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

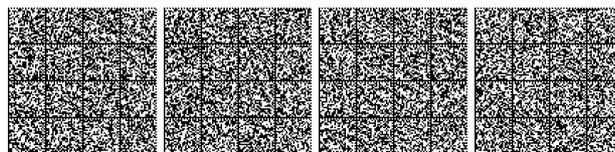
Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 287/2017 dell'11 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 2 aprile 2021 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lenalidomide Sandoz» (lenalidomide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 12 aprile 2021 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe «H» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045986080, 045986130, 045986181, 045986231, 045986015, 045986116, 045986167, 045986066, 045986217 e 045986039 ed alla classe «C» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045986128, 045986027, 045986179, 045986229, 045986041, 045986092, 045986142, 045986193, 045986243, 045986054, 045986104, 045986155, 045986205, 045986256 e 045986078 del medicinale «Lenalidomide Sandoz» (lenalidomide);

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENALIDOMIDE SANDOZ (lenalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986128 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«15 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986179 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986229 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986041 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986092 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986142 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986193 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986243 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986054 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986104 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986155 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«15 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986205 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986256 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986078 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986080 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986130 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57;

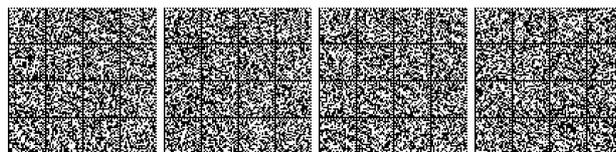
«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986181 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986231 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06;

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 846,67 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.397,34;

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986116 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 931,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.536,52;

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986167 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 980,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.617,39

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986066 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 882,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65;

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986217 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.074,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.773,35;

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986039 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.540,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,02.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Sandoz» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Lenalidomide Sandoz" in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Sandoz» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07383

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nitrofurantoina Mylan Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1455/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 136 del 20 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 233 del 29 settembre 2021 con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitrofurantoina Mylan Pharma» (nitrofurantoina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 30 settembre 2021 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Nitrofurantoina Mylan Pharma» (nitrofurantoina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 049458019 e 049458033;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NITROFURANTOINA MYLAN PHARMA (nitrofurantoina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg capsule rigide» 20 capsule in blister in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049458019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

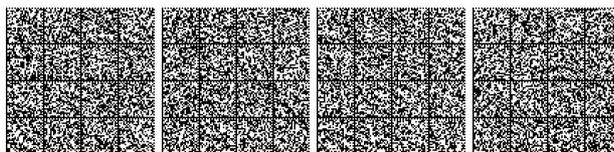
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,88;

«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049458033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,96;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,43.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nitrofurantoina Mylan Pharma» (nitrofurantoina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nitrofurantoina Mylan Pharma» (nitrofurantoina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07384

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voriconazolo Ibisqus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1472/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 1235/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 dell'8 agosto 2019 con la quale la società Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voriconazolo Ibisqus» (voriconazolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 30 luglio 2021 con la quale la società Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Voriconazolo Ibisqus» (voriconazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045955010;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VORICONAZOLO IBISQUS (voriconazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045955010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 68,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 113,06.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Voriconazolo Ibisqus» (voriconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voriconazolo Ibisqus» (voriconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ematologo o specialista in malattie infettive (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07385

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Genkinase», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1534/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai

sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1011/2012 del 27 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 205 del 3 settembre 2012 con la quale la società Gentium S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Genkinase» (urochinasi);

Visto il cambio di titolarità da Gentium S.p.a. a EG S.p.a., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 266 del 13 novembre 2013;

Vista la domanda in data 3 febbraio 2021 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Genkinase» (urochinasi);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la deliberazione n. 63 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GENKINASE (urochinasi) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«500.000 u.i./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml - A.I.C. n. 035639032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 172,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 284,58;

«100.000 u.i./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml - A.I.C. n. 035639018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 45,10;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 74,43;

«1.000.000 u.i./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml - A.I.C. n. 035639044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 352,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 581,65.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Genkinase» (urochinasi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07541

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tremfya». (Determina n. DG/1540/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Janssen-Cilag International N.V., titolare della A.I.C., in data 22 dicembre 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Tremfya» (guselkumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045772011/E e 045772023/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica rilasciato nella sua seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la deliberazione n. 63 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale TREMFYA (guselkumab):

«"Tremfya", da solo o in associazione a metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che hanno mostrato intolleranza a una precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD)»;

è rimborsate come segue:

confezioni:

«100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 1 ml (100 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045772011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

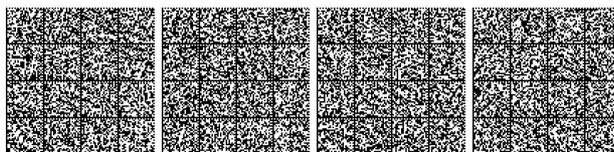
prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.285,85;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.772,57;

«100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 045772023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.285,85;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.772,57.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente atto deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 61/2021 del 12 gennaio 2021, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 25 gennaio 2021, relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045772023/E e delle condizioni recepite con determina AIFA n. 62/2021 del 12 gennaio 2021, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 25 gennaio 2021, relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045772011/E, che, pertanto, si estinguono

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tremfya» (guselkumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07542

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Urochinasi EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1543/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda in data 3 febbraio 2021 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Urochinasi EG» (urochinasi);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la deliberazione n. 63 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale UROCHINASI EG (urochinasi) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«500.000 u.i./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 5 ml - A.I.C. n. 026195127 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 172,43;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 284,58;

«1.000.000 u.i./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 5 ml - A.I.C. n. 026195139 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 352,43;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 581,65;

«100.000 u.i./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 026195103 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 45,10;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 74,43;

«25.000 u.i./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 026195091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 12,52;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 20,65.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Urochinasi EG» (urochinasi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07543

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 215/2021 - 2322 del 29 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TEICOPLANINA MYLAN GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 046693091 - Descrizione: «400 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione per soluzione orale» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 046693089 - Descrizione: «400 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione per soluzione orale» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 046693077 - Descrizione: «400 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione per soluzione orale» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 046693065 - Descrizione: «200 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione per soluzione orale» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 046693053 - Descrizione: «200 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione per soluzione orale» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 046693040 - Descrizione: «200 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione per soluzione orale» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 046693038 - Descrizione: «100 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione per soluzione orale» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 046693026 - Descrizione: «100 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione per soluzione orale» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 046693014 - Descrizione: «100 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione per soluzione orale» 1 flaconcino in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07456

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 1432/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: NEOBRUFEN 400 mg *comprimidos recubiertos* con *película* efg 30 compresse dalla Spagna con numero di autorizzazione 7003 - C.N. 661406.8, intestato alla società Mylan IRE Healthcare Limited Unit, 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13 Irlanda e prodotto da Famar A.V.E. Anthoussa Plant - Grecia e Mylan Hungary KFT - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., piazza Giovanni XXIII n. 5 - 06012 Città di Castello.

Confezione:

«Brufen» - «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 049168014 (in base 10) 1GWHNG (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;
croscarmellosio sodico;
idrossipropilmetilcellulosa;
lattosio monoidrato;
laurilsolfato sodico;
magnesio stearato;
silice colloidale anidra;
diossido di titanio (E171);
talco.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Brufen» - «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 049168014 (in base 10) 1GWHNG (in base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 2,61 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4,32 - Nota AIFA: 66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Brufen» (ibuprofene) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 049168014 (in base 10) 1GWHNG (in base 32 è la seguente): medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07457

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 1433/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: NEOBRUFEN 600 mg *comprimidos recubiertos con película* efg 40 compresse da 600 mg dalla Spagna con numero di autorizzazione 70031, Cod. NAt. 661407.5, intestato alla società Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13 Irlanda e prodotto da Famar S.A. - Anthousa - Avenue 7– Attiki - 15349 - Grecia e Mylan Hungary Kft. - Mylan ut, 1. Koppanymonostor - Komarom - H-2900 - Hungría, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., piazza Giovanni XXIII n. 5 - 06012 Città di Castello.

Confezione:

«Brufen» - «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 049168026 (in base 10) 1GWHNU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

croscarmellosio sodico;

idrossipropilmetilcellulosa;

lattosio monoidrato;

laurilsolfato sodico;

magnesio stearato;

silice colloidale anidra;

diossido di titanio (E171);

talco.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Brufen» - «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 049168026 (in base 10) 1GWHNU (in base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3,81 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 6,30 - Nota AIFA: 66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale BRUFEN (ibuprofene) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 049168026 (in base 10) 1GWHNU (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limi-

tatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07458

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Sandoz»

Estratto determina n. 1445/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: DEFERASIROX SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404015 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404027 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404039 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404041 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 300 (10x30) compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404054 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404066 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404078 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404080 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404092 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 300 (30x10) compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404104 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404116 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404128 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404130 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404142 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 300 (30x10) compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404155 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404167 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 0494042179 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404181 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404193 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 300 (30x10) compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404205 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404217 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404229 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404231 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404243 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 300 (30x10) compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404256 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404268 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404270 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404282 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 0494043294 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 300 (30x10) compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404306 (in base 10).

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

deferasirox;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

crospovidone;

magnesio stearato;

povidone;

poloxamer;

silice colloidale anidra;

componenti del rivestimento:

opadry blu;

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

macrogol;

talco;

indaco carminio lacca di alluminio (E132).

Officine di produzione:

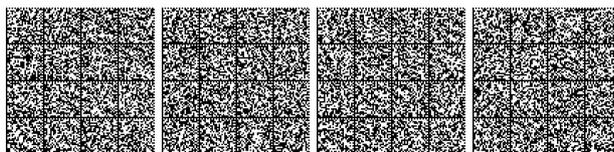
rilascio dei lotti

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Deferasirox Sandoz» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia major di età pari o superiore a sei anni;

«Deferasirox Sandoz» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra due e cinque anni;

in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari o superiore a due anni;

in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie di età pari o superiore a due anni;

«Deferasirox Sandoz» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari o superiore a dieci anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404116 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 123,55;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 231,71;

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404167 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 123,55;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 231,71;

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 61,78;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 115,86;

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 61,78;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 115,86;

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049404217 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 247,10;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 463,44;

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049404268 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 247,10;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 463,44.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Deferasirox Sandoz» (deferasirox) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferasirox Sandoz» (deferasirox) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07459

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Ohre Pharma»

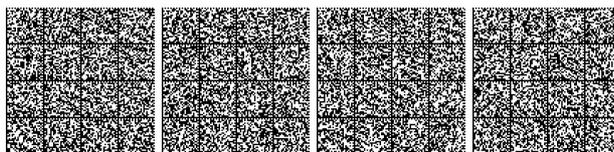
Estratto determina n. 1452/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: LENALIDOMIDE OHRE PHARMA.

Titolare A.I.C.: Ohre Pharma.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319015 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319027 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319039 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319041 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319054 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319066 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319078 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319080 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319092 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319104 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319116 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319128 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319130 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319142 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: lenalidomide.

«Lenalidomide Ohre Pharma» 2,5 mg capsule rigide - eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio;

cellulosa microcristallina (E 460 (i));

sodio croscarmelloso (E468);

magnesio stearato (E 470b);

rivestimento della capsula:

gelatina;

biossido di titanio (E171);

indigotina (E132);

ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro della dicitura:

gommalacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

ossido di ferro nero (E172);

potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Ohre Pharma» 5 mg capsule rigide - eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio;

cellulosa microcristallina (E 460 (i));

sodio croscarmelloso (E468);

magnesio stearato (E 470b);

rivestimento della capsula:

gelatina:

biossido di titanio (E171);

inchiostro della dicitura:

gommalacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

ossido di ferro nero (E172);

potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Ohre Pharma» 7,5 mg capsule rigide - eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio;

cellulosa microcristallina (E 460 (i));

sodio croscarmelloso (E468);

magnesio stearato (E 470b);

rivestimento della capsula:

gelatina;

biossido di titanio (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro della dicitura:

gommalacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

ossido di ferro nero (E172);

potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Ohre Pharma» 10 mg capsule rigide - eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio;

cellulosa microcristallina (E 460 (i));

sodio croscarmelloso (E468);

magnesio stearato (E 470b);

rivestimento della capsula:

gelatina;

biossido di titanio (E171);

indigotina (E132);

ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro della dicitura:

gommalacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

ossido di ferro nero (E172);

potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Ohre Pharma» 15 mg capsule rigide - eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio;

cellulosa microcristallina (E 460 (i));

sodio croscarmelloso (E468);

magnesio stearato (E 470b);

rivestimento della capsula:

gelatina;

biossido di titanio (E171);

indigotina (E132);

inchiostro della dicitura;

gommalacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

ossido di ferro nero (E172);

potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Ohre Pharma» 20 mg capsule rigide - eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio;

cellulosa microcristallina (E 460 (i));

sodio croscarmelloso (E468);

magnesio stearato (E 470b);

rivestimento della capsula:

gelatina;

biossido di titanio (E171);

indigotina (E132);

ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro della dicitura:

gommalacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

ossido di ferro nero (E172);

potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Ohre Pharma» 25 mg capsule rigide - eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio;

cellulosa microcristallina (E 460 (i));

sodio croscarmelloso (E468);

magnesio stearato (E 470b);

rivestimento della capsula:

gelatina;

biossido di titanio (E171);

inchiostro della dicitura:

gommalacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

ossido di ferro nero (E172);

potassio idrossido (E525).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Synthon, s.r.o. - Brnenska 597/32 Blansko 1 - 678 01 - Repubblica Ceca;

Synthon Argentina SA - Ruta 11 km 325 San Lorenzo Provincia de Santa Fe - 2200 - Argentina.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L. - Calle De Castelló 1 Sant Boi de Llobregat - Barcelona 08830 - Spagna;

Synthon BV - Microweg 22 Nijmegen Gelderland - 6545 CM - Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

mieloma multiplo:

«Lenalidomide Ohre Pharma» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

«Lenalidomide Ohre Pharma» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Lenalidomide Ohre Pharma», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia;

linfoma follicolare:

«Lenalidomide Ohre Pharma» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319015 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 846,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.397,34;

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319027 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.540,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,01;

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319039 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 882,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65;

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319078 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 931,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.563,52;

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319080 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,56;

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319092 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 980,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.617,39;

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319116 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.027,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.695,51;

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319104 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,17;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319128 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,54;

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319130 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.074,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.773,35;

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049319142 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Ohre Pharma» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Lenalidomide Ohre Pharma" in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Ohre Pharma» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07460

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 1464/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: CONTROLOC 20, 20 mg, tabletki dojelitowe, 28 tabletki dojelitowe dalla Polonia, con numero di autorizzazione 4787, intestato alla società Takeda Pharma SP. Z o.o. UL Prosta 68 00-838 Varsavia (Polonia) e prodotto da Takeda GmbH, Oranienburg - Lehnitzstraße 70 - 98 - D-16515 Oranienburg, Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a., via Vasil Levski 103 - 1000 Sofia.

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043516057 (in base 10) 19J04T (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: 20 mg pantoprazolo, come sodio sesquidrato;

eccipienti:

nucleo:

sodio carbonato anidro;

mannitolo;

crospovidone;

povidone K90;

calcio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

povidone K25;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

glicole propilenico;

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1);

polisorbato 80;

sodio;

laurilsolfato;

trietilcitrato;

inchiostro di stampa:

gommalacca;

ossido di ferro rosso;

nero e giallo (E172);

ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov blvd. 1000 - Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantorc» «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043516057 (in base 10) 19J04T (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 4,41.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 7,28.

Nota AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043516057 (in base 10) 19J04T (in base 32) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07461

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 1467/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: CONTROLOC 40 mg želuanootporne tablete - 28 želuanootporne tablete, dalla Croazia, con numero di autorizzazione HR-H-742662037-02, intestato alla società Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. Ivana Lucica 2A 10 000 Zagabria (Croazia) e prodotto da Takeda GmbH, Officina di Oranienburg - Lehnitzstraße 70 - 98 - D-16515 Oranienburg, Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a., via Vasil Levski 103 - 1000 Sofia.

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL - A.I.C. n. 043516044 (in base 10) 19J04D (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: 40 mg pantoprazolo, come sodio sesquidrato

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov blvd. 1000 - Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL - A.I.C. n. 043516044 (in base 10) 19J04D (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,16. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47. Nota AIFA 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in OPA/AL/PE/AL, A.I.C. n. 043516044 (in base 10) 19J04D (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07462

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frovatriptan Sandoz».

Con la determina n. aRM - 216/2021 - 1392 del 1° dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FROVATRIPTAN SANDOZ.

Confezioni e descrizioni:

042929063 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PCTFE;

042929051 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PCTFE;

042929048 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PCTFE;

042929036 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PE/PCTFE;

042929024 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PCTFE;

042929012 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PCTFE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07463

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 214/2021 - 2322 del 29 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nella confezione indicata:

medicinale: GLICLAZIDE MYLAN GENERICS;

confezione: 036244010;

descrizione: «80 mg compresse» 40 compresse divisibili.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07464

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sanoxygen»

Estratto determina AAM/PPA n. 933/2021 del 15 dicembre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1546.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società La Sanitaria di Leucci Antonio con sede legale via Don B. Rainò, 52, 73024 Maglie, Lecce, codice fiscale LCCNTN42B26E815M.

Medicinale SANOXYGEN.

Confezioni:

«Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 26,5 litri - A.I.C. n. 039109044;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri - A.I.C. n. 039109057.

alla società La Sanitaria Leucci S.r.l. con sede legale in via Roma n. 83, 73024 Maglie, Lecce, codice fiscale 04953950757.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

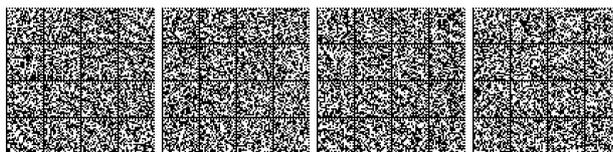
21A07469

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NAPOLI

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica n. 30/05/2002, n. 150, si rende noto che con determina n. 426 del 24 novembre 2021 è stato riattribuito il marchio di identificazione per metalli preziosi all'impresa sottoelencata:

N. Marchio	Repertorio economico amministrativo CCIAA Napoli	Denominazione impresa	Sede legale
1212 NA	799499	Edima Gioielli S.r.l.	via Saverio Baldacchini n. 11, Napoli

21A07440

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 13 dicembre 2021 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Alaaeldin Wagih Mohamed Roushdy, Ambasciatore della Repubblica araba d'Egitto, S.E. sig. ra Elissa Ann Golberg, Ambasciatore del Canada, S.E. sig.ra Tserendorj Narantungalag, Ambasciatore della Mongolia, S.E. sig.ra Patricia O'Brien, Ambasciatore d'Irlanda, S.E. Abdelkrim Touahria, Ambasciatore della Repubblica algerina democratica e popolare, i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

21A07467

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza del Ministro della salute 2 dicembre 2021, recante «Adozione delle "Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali"».

Si comunica che l'ordinanza del Ministro della salute 2 dicembre 2021, recante «Adozione delle "Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 6 dicembre 2021, n. 290, è stata registrata alla Corte dei conti il 7 dicembre 2021, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2971.

21A07555

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione del Fondo agenti spedizionieri e corrieri in data 13 aprile 2021.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 12 novembre 2021, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera, concernente modifiche allo statuto, adottata dal consiglio di amministrazione del Fondo agenti spedizionieri e corrieri (FASC) in data 13 aprile 2021, nel testo di cui all'allegato «A» al rogito, redatto in pari data, dalla dott.ssa Paola Mina, notaio in Milano (rep. n. 33129, racc. n. 18989).

21A07465

Approvazione della delibera n. 68/21 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 16 settembre 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0012598/PSIC-L-131 del 25 novembre 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 68/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 16 settembre 2021, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2021, in misura pari ad euro 105,00 *pro-capite*.

21A07466

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano» «Robiola di Roccaverano» registrata con regolamento (CE) n. 1263/2006 del 1° luglio 2006.

Considerato che la modifica è stata presentata Consorzio di tutela del formaggio Robiola di Roccaverano DOP, con sede via Roma, 8 - 14050 Roccaverano - e che il predetto Consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13 comma 1 del DM 14 ottobre 2013, n. 12511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere della Regione Piemonte competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Robiola di Roccaverano» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano».

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano / Roccaverano» DOP è riservata esclusivamente al formaggio prodotto, stagionato e marchiato nella zona di produzione indicata nel successivo art. 3 e che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione

Art. 2.
Caratteristiche del Prodotto

La Robiola di Roccaverano/Roccaverano DOP si produce per l'intero arco dell'anno, è un formaggio ottenuto con l'impiego della cagliata lattica, fresco sottoposto a maturazione, o affinato.

La DOP «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» DOP si presenta cilindrica a facce piane leggermente orlate con scalzo leggermente convesso. Il diametro delle facce è compreso tra 10 e 14 cm

con altezza dello scalzo da 2,5 a 4 cm. Il peso di una forma varia dai 250 ai 400 grammi. Questi parametri sono riferiti al termine del periodo minimo di maturazione.

I parametri di riferimento al terzo giorno di maturazione per la Robiola di Roccaverano/Roccaverano relativi al grasso, alle sostanze proteiche e alle ceneri sono:

grasso: minimo 40% sul secco;

sostanze proteiche: minimo 34% sul secco;

ceneri: minimo 3% sulla materia secca.

Le caratteristiche sensoriali del formaggio «Robiola di Roccaverano»/«Roccaverano», in base al grado di maturazione, vengono distinte in:

prodotto fresco dal quarto al decimo giorno di maturazione: crosta: può presentarsi sotto forma di una lieve fioritura naturale di muffe o essere inesistente; aspetto esteriore: bianco latte oppure paglierino; pasta: di colore bianco latte; struttura: cremosa, morbida; sapore e aroma: delicato, saporito e/o leggermente acidulo.

prodotto affinato dall'undicesimo giorno: crosta: presenta una fioritura naturale di muffe; aspetto esteriore: bianco crema, paglierino oppure leggermente rossiccia; pasta: di colore bianco latte; struttura: morbida leggermente compatta con il protrarsi della stagionatura, può essere cremosa nel sottocrosta saporito.

Nella «Robiola di Roccaverano»/«Roccaverano» gli aromi ed i sapori si presentano decisi fino al piccante in funzione della affinatura.

Art. 3.
Zona di Produzione

La zona di provenienza del latte, di trasformazione, di raggiungimento dei termini di maturazione previsti e il confezionamento comprende il territorio amministrativo dei seguenti comuni della Provincia di Asti: Bubbio, Cessole, Loazzolo, Mombaldone, Monastero Bormida, Olmo Gentile, Roccaverano, San Giorgio Scarampi, Serole e Vesime; della Provincia di Alessandria: Cartosio Castelletto d'Erro, Denice, Malvicino, Merana, Montechiaro d'Acqui, Pareto, Ponti, Spigno Monferrato.

Art 4.
Metodo di ottenimento

Per la produzione della «Robiola di Roccaverano»/«Roccaverano» si adopera latte crudo intero di capra delle razze Roccaverano e Camosciata Alpina e loro incroci, proveniente esclusivamente dall'area di produzione proveniente da mungiture consecutive, effettuate in un arco di tempo tra le ventiquattro e le quarantotto ore.

L'alimentazione degli ovi-caprini è ottenuta dal pascolamento degli animali nel periodo compreso fra il 1° marzo ed il 30 novembre e dall'utilizzo di foraggi verdi e/o conservati e granella di cereali, cereali, leguminose, oleose e loro trasformazioni.

Gli appezzamenti di prato, prato-pascolo e bosco devono essere iscritti in un elenco tenuto dall'organismo di controllo.

L'alimentazione degli animali deve provenire dalla zona di produzione per una quota percentuale superiore al 80%. È vietato l'uso di insilati di mais e di foraggio.

Tutta l'alimentazione degli animali non deve contenere organismi geneticamente modificati. È vietato l'utilizzo di latte proveniente da allevamenti senza terra.

Durante tutte le fasi di lavorazione non è consentito l'uso di pigmenti, coloranti e di aromi particolari. Il latte, eventualmente inoculato con culture di fermenti lattici naturali ed autoctoni dell'area di produzione (lattoinnesti e/o sieroinnesti), è addizionato con caglio di origine animale non prima che sia iniziato il processo di acidificazione e viene lasciato a riposo, alla stessa temperatura, per un tempo di coagulazione da otto a trentasei ore in funzione delle condizioni climatiche ed ambientali di lavorazione. Si procede quindi delicatamente al trasferimento della cagliata acida in appositi stampi forati muniti di fondo. Prima della formatura può essere effettuato uno spurgo del siero per sgocciolamento in tele a trama fine. La sosta negli stampi si protrae fino a quarantotto ore con rivoltamenti periodici al fine di favorire lo spurgo del siero.

La salatura deve essere effettuata a secco sulle due facce del prodotto durante i rivoltamenti oppure al termine del processo di formatura. Dal quarto giorno dalla messa negli stampi è consentita la vendita o la prosecuzione della maturazione in azienda e/o a carico degli affinatori. A partire dal quarto giorno dalla messa negli stampi è consentito l'uso di vegetali aromatizzanti. La Robiola di Roccaverano/Roccaverano è considerata affinata a partire dal decimo giorno dalla messa negli stampi.

Art. 5.
Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, dei produttori, degli stagionatori, dei confezionatori nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo.

Art. 6.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, dall'organismo di controllo I.N.O.Q. con sede in Piazza Alberto Grosso, 82 - 12033 Moretta CN tel. 0172. 911323; fax 0172.911320: e-mail: inoq@isiline.it. a una struttura di controllo Nome: I.N.O.Q.

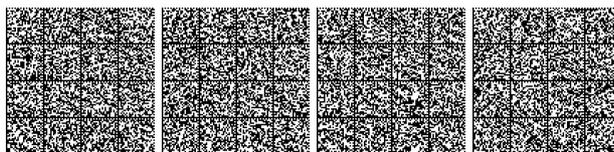
Art. 7.
Legame con l'ambiente geografico

Il terreno è di natura argilloso con sottofondo marnoso, in alcune zone i movimenti di assestamento hanno dato luogo a terreni caratteristici di natura colluviale con strato argilloso molto profondo ed elevata capacità idrica con indice di fertilità molto accentuato. Il clima è quello tipico continentale caratterizzato da freddi intensi, abbondanti nevicate, successioni frequenti di gelo e disgelo nell'inverno e da temperature estive elevate alle quali si giunge con brusco passaggio verso la fine di giugno. Le precipitazioni atmosferiche presentano un ristretto campo di variazioni e la piovosità media annua è di 300 mm con punte bassissime nel periodo primaverile estivo per cui si possono avere annate molto siccitose.

Questo ambiente pedoclimatico determina la produzione di una massa foraggera tipica che si ottiene dai prati e prati -pascoli. Si tratta di prati polifiti con una predominanza di essenze graminacee (circa il 75%) e leguminose (25% circa) a cui si aggiungono numerose piante aromatiche ed officinali. Le principali graminacee sono: il loglio (Lolium spp.), l'erba mazzolina (Dactylis glomerata), le festuche (Festuca spp.), la poa (Poa spp.) il paleino, etc. Le principali leguminose sono: trifoglio montano (Trifolium montanum), ginestrino (Lotus corniculatus), millefoglio (Achillea spp.) etc. Fra le erbe aromatiche e profumate, oltre al paleino ricordiamo tutta la serie delle ombrellifere come la carota selvatica (Daucus carota carota), il cardo (Cirsium arvense), la salvia (Salvia officinalis), la lavanda (Lavandula latifolia), molte specie di timo (Thymus spp.), la ruta (Ruta graveolens), la rosa selvatica (Rosa canina canina) etc. Da questa massa foraggera dove le sostanze nutritive, sotto forma di rapporto carboidrico - proteico-vitaminico, sono in equilibrio naturale si trae un alimento di alta qualità per gli allevamenti ovini e caprini, nonché per il bestiame bovino. Le caratteristiche peculiari della flora con i vari profumi ed aromi si trovano conseguentemente anche nel latte per cui il formaggio «Robiola di Roccaverano» assume una fragranza che lo distingue da ogni altro formaggio.

Il bestiame ovino e caprino bruca anche nei boschi i quali oltre a rappresentare una vera difesa del suolo, servono anche a difendere il bestiame dagli eccessi di caldo nel periodo estivo.

In un manoscritto a firma del Sacerdote Pistone in data 1899 viene riportata la storia dal 960 al 1860 della parrocchia di Roccaverano e sue frazioni. Fra le notizie storiche di interesse politico emergono anche elementi di ordine economico che servono a mettere in rilievo l'importanza della «Robiola» come il fatto che nel Comune di Roccaverano vengono tenute cinque fiere annue. In tali occasioni si vendono per l'esportazione «eccellenti formaggi di Robiole»; si parla esplicitamente di esportazione perché la Robiola già in quei tempi era un formaggio conosciuto non solo nell'Italia, ma anche in Francia. Da ciò emerge che la «Robiola» già allora, non è ritenuto un qualsiasi generico formaggio perché pre-

senta caratteristiche diverse da tutti gli altri formaggi. La robiola che si ottiene a livello artigianale si conserva anche per sei mesi in barattoli di vetro, con olio, o ponendo le forme nella paglia.

Art. 8.
Etichettatura

All'atto dell'immissione al consumo, al formaggio deve essere applicato, un sigillo adesivo che chiude la confezione e su cui viene riportato il logo della denominazione. Alla base del logo della denominazione viene riportato il codice identificativo dell'azienda produttrice e il numero progressivo in etichetta su sfondo ocra. Solo a seguito dell'apposizione di tale sigillo il prodotto potrà essere immesso sul mercato alternativamente con la denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano» o «Roccaverano». In etichetta dovrà essere riportato il nome, la regione socale, l'indirizzo dell'azienda stagionatrice e confezionatrice; è inoltre vietata l'aggiunta di qualsisi qualificazione non espressamente prevista; è tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purchè non abbiano significati laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonchè di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Ogni singola forma viene immessa al consumo intera, confezionata e munita di sigillo.

Qualora il formaggio «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» venga trasferito dell'azienda produttrice, stagionatrice e confezionatrice; è inoltre vietata l'aggiunta di qualsiasi costituzionale non espressamente prevista; è tuttavia consentito l'utilizzo di indicazione che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purchè non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonchè di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Ogni singola forma viene immessa al consumo intera, confezionata e munita di sigillo.

Qualora il formaggio «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» venga trasferito non confezionato a stagionatori e/o affinatori, comunque operanti all'interno della zona di produzione per il proseguimento della maturazione, deve essere accompagnato da un documento riportante:

a) la dicitura «Robiola di Roccaverano/Roccaverano»;

b) il numero di forme prodotte;

c) il numero dei rispettivi loghi comunitari nonché l'indicazione della loro numerazione progressiva.

Art. 9.
Logo

Il logo della denominazione è costituito da una «R» stilizzata: nel simbolo grafico «R» stilizzata di colore marrone, è disegnata una torre con i merli sovrastanti ispirati alla storica torre del Comune di Roccaverano; l'occhiello della «R» rappresenta una forma di «Robiola di Roccaverano»/«Roccaverano» e nella gamba sottostante un fregio colorato di verde e di giallino/verde che ricorda i prati e l'andamento sinuoso tipico delle colline dellea Langa. Il tutto inserito in una corona circolare di colore verde scuro recante la scritta in bianco a carattere maisculo «Roccaverano» e con in basso al centro un piccolo fiore stilizzato di colore bianco. Tutto il logo è stampato su fondo bianco.

21A07455

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-303) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00